

REFERAT

Komitémøte REK sør-øst C

18. juni 2009
TBC

Fra komiteen:

Til stede:	
Navn	Stilling Medlem/Vara

Forfall:	
Navn	Stilling Medlem/Vara

Nye søknader

2009/124 Mødre med psykiske helseproblemer-eksistensielle og moralske erfaringer
Dokumentnummer: 2009/124-1
Dokumentkategori: Prosjektsøknad
Prosjektleder: NINA.BLEGEN@HIVE.NO
Forskningsansvarlig: Høgskolen i Vestfold
Biobank:
Eudra CT nr:
Prosjektomtale (Redigert av REK) Hovedhensikten med studien er å utvikle forståelsen for mødres erfaringer av psykiske helseproblemer, og av deres møte med profesjonelle i psykiatrisk spesialisthelsetjeneste, ved å fokusere på den moralske og eksistensielle dimensjon. Prosjektet vil benytte kvalitativ metode, for å undersøke den individuelle, subjektive erfaringen hos deltakerne. Syv til ti kvinner skal rekrutteres til studien.
Vurdering: Komiteen bemerker at prosjektet har et positivt siktemål, nemlig å utvikle forståelsen for mødres erfaringer av psykiske helseproblemer og av deres møte med profesjonelle i psykiatrisk spesialisthelsetjeneste. Komiteen frykter likevel at dette fokuset vil være vanskelig å oppnå hvis ikke studien spisses ytterligere. Det angis at søker vil ha fokus på den moralske og eksistensielle dimensjon, noe også tittelen på prosjektet understreker. Komiteen kan ikke se at det redegjøres for hvilke moralske begreper som her skal undersøkes, hvorvidt det dreier seg om skam, skyld, empati eller lignende uttrykk/holdninger. Det fremkommer heller ikke av søknaden hvilke problemstillinger knyttet til eksistensielle spørsmål som liv, død eller fødsel man ønsker å undersøke. Det bes om en tilbakemelding på dette punktet. Det skal rekrutteres et relativt lavt antall kvinner til studien. Komiteen er enig i at en kvalitativ tilnærming er hensiktsmessig når man er interessert i den enkeltes subjektive oppfatning, men mener det er lagt opp til en for åpen form i forhold til kompleksiteten i det man spør om. Det bes om at det utarbeides en noe mer detaljert intervjuguide, og at denne sendes komiteen. Det fremgår av søknaden at prosjektstart er 15.12.07. Komiteen forutsetter at prosjektet ikke er igangsatt, og ber om en tilbakemelding på dette. Prosjektet er et doktorgradsarbeid, hvor doktoranden selv er oppført som prosjektleder. Da dette ikke er tilstrekkelig forskningskompetanse, bes det om at hovedveileder Elisabeth Severinsen gjøres om til prosjektleder for studien. Under søknadens punkt 5 c. anføres det at man antar at deltakerne allerede er forsikret. Komiteen forutsetter at prosjektleder sørger for at deltakerne er dekket på korrekt måte.

Det må fremgå klarere av informasjonsskrivet til deltakerne at intervjuene vil bli tatt opp på bånd.

Vedtak:

Vedtak utsettes. Det bes om tilbakemelding på de merknader som er anført, før endelig vedtak kan fattes. Komiteens leder tar stilling til godkjenning av prosjektet etter mottatt svar.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2009/164 Risiko for postoperativ endoftalmitt etter kataraktkirurgi med eller uten bruk av profylaktisk antibiotika og førstedagskontroll

Dokumentnummer: 2009/164-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Marianne Råen

Forskningsansvarlig: Oslo Universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Endoftalmitt er en sjelden og alvorlig komplikasjon etter kataraktkirurgi, som i verste fall kan føre til blindhet. Fra 1.januar 2007 endret man rutinene på øyeavdelingen OUS, og gikk over til å dryppe kun kortikosteroider postoperativt. Tidligere ble dette gitt i kombinasjon med antibiotika. På samme tid valgte man å avstå fra førstedagskontrollene. Man ønsker nå å undersøke om endringene har hatt noe å si for forekomsten av postoperativ endoftalmitt på avdelingen. Formålet er å se om rutinene på avdelingen er bra nok, eller om endringer bør iverksettes med tanke på profylakse og rutiner for å redusere forekomsten.

Vurdering:

Komiteen oppfatter prosjektet som kvalitetssikring av eksisterende behandling. Prosjektet ligger derfor utenfor komiteens mandat å vurdere.

Vedtak:

Prosjektet anses som kvalitetssikring av et etablert behandlingstilbud. Prosjektet faller derved utenfor komiteens retningslinjer for hva som skal vurderes.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2009/165 MK-5442 - Lav - middels bentetthet eller osteoporose

Dokumentnummer: 2009/165-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Johan Halse(kopi MSD v/Cathrine Hanglum-Werner)

Forskningsansvarlig: egen

Biobank:

Eudra CT nr: 2009-011839-12

Prosjektomtale (Redigert av REK)

De vanligste benyttede medikamentene for osteoporosebehandling har i hovedsak en stabiliserende effekt på benmassen. Siden osteoporose er en konsekvens av bentap er det svært ønskelig å utvikle medikamenter som kan øke benmassen hos disse pasientene. Siden intermitterende subcutane injeksjoner av PTH (Forsteo) øker benmassen og reduserer risiko for benbrudd, er bakgrunnshypotesen at daglig inntak av MK-5442 vil gi en tilsvarende økning i PTH som injeksjonsbehandling og følgelig gi en økning av benmassen. Dette er en multisenter, randomisert, dobbelblind, placebokontrollert 24 måneders klinisk studie hvor hovedmålet er å identifisere hvilken effekt forskjellige doser av MK-5442 har på areal benmineralitet (aBMD), volumetrisk bentetthet (QCT) og biokjemiske markører for benomsättning, samt å evaluere sikkerhet og toleranse av MK-5442. 20 kvinner i alderen 48-85 år med lav BMD i hofte eller ryggrad vil bli randomisert til

en av seks behandlingsgrupper i den norske armen av studien. 5 grupper vil få forskjellig doser av MK-5442, mens en av gruppene vil bli behandlet med placebo daglig. Benmassen skal måles med et DXA apparat gjennom hele studien og det vil også bli tatt kvantitativ computertomografi (QCT) for å måle volumetrisk BMD. Siden økt PTH-sekresjon kan gi opphav til hyperkalsemi, vil studiene også være med på å kartlegge "sikre" dosenivåer for MK-5442 og etablere prosedyrer for håndtering av episodisk hyperkalsemi.

Vurdering:

Komiteen har i sin behandling av dette prosjektet lagt særlig vekt på to faktorer; hvorvidt benbiopsien som skal tas kan sies å være et uforholdsmessig stort inngrep, og hvorvidt kompensasjonen på 5000 kroner er av en slik art at det påvirker frivilligheten i prosjektet.

Når det gjelder benbiopsien kommer komiteen til at inngrepet er godt beskrevet i informasjonsskrivet til deltakerne, og at inngrepet som sådan ikke er farlig, selv om det kan medføre ubehag. Man kan således godta benbiopsien.

Komiteen ber imidlertid om at størrelsen på biten som skal fjernes beskrives bedre i informasjonsskrivet.

Komiteen har diskutert hvorvidt nivået på kompensasjonen er av en slik art at den kan påvirke frivilligheten i forhold til deltakelse, og dette spørsmålet er diskutert i lys av NEMs retningslinjer for kompensasjon til deltakere i medisinsk forskning. Det angis i disse retningslinjene at det kan kompenseres for uleilighet, ubehag, byrde, ulempe eller belastning, avhengig av prosjekt. Det er en forutsetning at belastningen, ulempen eller ubehaget medfører svært liten risiko.

Komiteen ser at 5000 kroner er en høy sum, men mener det her er snakk om et inngrep som vil skape besvær for den enkelte deltaker over en noe lengre periode. Komiteen tror ikke beløpets størrelse, for den deltakergruppen det her gjelder, vil kunne sies å influere deres valg om deltakelse i det som er en tilleggsundersøkelse til hovedstudien.

Det forutsettes imidlertid at det inkluderes i informasjonsskrivet at årsaken til den høye kompensasjonen er et resultat av den belastningen man tror den enkelte vil ha av biopsien.

Vedtak:

Komiteen godkjenner prosjektet under forutsetning av at ovennevnte merknader følges opp før igangsetting. Det bes om at revidert informasjonsskriv sendes komiteen til orientering.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2009/168 (Hvordan) Er tanzanianske kvinner som har sex med kvinner sårbare for hiv?

Dokumentnummer: 2009/168-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Kåre Moen

Forskningsansvarlig: Institutt for allmenn- og samfunnsmedisin

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Hensikten med prosjektet er å kartlegge potensiell HIV risiko blant kvinner som har sex med kvinner i Dar es Salaam, gjennom å undersøke disse kvinnenes hverdag, seksuelle praksis og valg av prevensjon. Prosjektet er kvalitativt, og er basert på åpne intervjuer, deltagende observasjon og potensielt fokusgruppeintervjuer i Tanzania.

Vurdering:

Komiteen bemerker at dette er et interessant prosjekt som virker godt forberedt, og hvor det forskningsetiske er ivaretatt. Det foretas særlige forholdsregler med hensyn til identifikasjon av deltakerne, noe man finner positivt i denne studien. Komiteen vil derfor også minne prosjektleder/forskningsansvarlig om å fremgå med særlig aktsomhet i forhold til gruppeintervjuene.

I et gruppeintervju, slik det legges opp til i søknaden, er det vanskelig å sikre anonymitet på samme måte som et enkeltstående, kvalitativt intervju. Det anbefales at man starter gruppeintervjuene med å minne deltakerne

på at privatpersoner ikke har taushetsplikt, og at man bør være seg bevisst dette underveis i situasjonen.

Vedtak:

Komiteen godkjenner at prosjektet gjennomføres i samsvar med det som fremgår av søknaden.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2009/175 Genetiske og proteomiske biomarkører ved neurodegenerativ sykdom

Dokumentnummer: 2009/175-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Tormod Fladby

Forskningsansvarlig: Akershus universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Hensikten med prosjektet er å finne sammenhenger og forklaringer på neurodegenerative tilstander, for å etablere prediktive markører for utvikling av sykdom og progresjon. Det skal undersøkes proteininnhold i CSF, i makrofager fra CSF og blod, cellefordeling i CSF og blod, samt DNA reparasjonsgener og genuttrykket (RNA) fra pasienter med neurodegenerativ sykdom. Spinalvæske og blod tas fra pasienter som er til utredning ved Nevroklinikken ved Ahus. Pasientene som inkluderes i prosjektet er pasienter med mild- og subjektiv kognitiv svikt (MCI/SCI), samt Alzheimers sykdom (AD). I tillegg skal man ha et normalmateriale bestående av friske kontroller.

Vurdering:

Komiteen har ingen innvendinger til selve studien, men forutsetter at samtykkekompetansen til den enkelte deltaker vurderes før inklusjon.

Dersom deltakeren ikke selv har samtykkekompetanse, kan pårørende svare på vegne av pasienten. Pasienter kan inkluderes dersom pårørende mener at det ikke er grunn til å tro at vedkommende ville motsatt seg deltakelse i forskningsprosjektet hvis vedkommende hadde hatt samtykkekompetanse, jf hfl § 18.

Finnes det grunn til å tro at vedkommende ikke ville samtykket, kan inklusjon i forskning ikke skje, selv om den nærmeste pårørende samtykker, jfr Norsk lovkommentar til helseforskningsloven.

Komiteen forutsetter at prosjektleder forsikrer seg om den enkeltes samtykkekompetanse, og at alle informasjonsskriv revideres i henhold til ny helseforskningslov. Det skal stå eksplisitt i den stedfortredende samtykkeerklæringen at jeg (pårørende) samtykker i at (prosjektdeltaker) deltar i studien.

Komiteen kan ikke se å ha mottatt eget informasjonsskriv og samtykkeerklæring til kontrollgruppen, og ber om at dette sendes til orientering. Komiteen forutsetter at frisk kontrollgruppe ikke skal gjennomgå spinalpunksjon, men dersom så er tilfelle må dette klart fremgå av informasjonsskrivet, og frivilligheten må understrekes for deltakeren.

Det bemerkes at innledende setning av informasjonsskrivet oppfattes som komplisert. Det bes om at setningen enten omarbeides til mer allment språk, eller at informasjonen utdypes.

Det vises også til at REK godkjenner prosjekter, ikke tilråd, og at dette inkluderes i informasjonsskrivet.

Vedtak:

Komiteen godkjenner prosjektet under forutsetning av at ovennevnte merknader følges opp før igangsetting.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2009/179 En åpen studie for å vurdere respons på en belastningstest med legemidlet Kuvan hos personer med fenylketonuri

Dokumentnummer: 2009/179-1
Dokumentkategori: Prosjektsøknad
Prosjektleder: Jens Veilemand Jørgensen
Forskningsansvarlig: Merck Serono Norge
Biobank:
Eudra CT nr: 2009-012978-12
<p>Prosjektomtale (Redigert av REK) Fenylketonuri (PKU) er en stoffskiftesykdom som gir forhøyet fenylalanin (PHE) i blodet på grunn av en medfødt enzymsvikt som hemmer omdanningen av aminosyren fenylalanin. Kuvan er en syntetisk kopi av en kroppsegen substans som kalles tetrahydrobiopterin (BH4). Kuvan reduserer fenylalaninnivået i blodet hos noen pasienter som responderer på BH4, og kan hjelpe til med å øke den fenylalaninmengden som kan inkluderes i kosten. Hovedformålet med studien er å finne frem til de pasientene som kan ha nytte av Kuvanbehandling ved hjelp av en tjuetimers belastningstest. Ved siden av har studien en rekke sekundære mål.</p>
<p>Vurdering: Komiteen har ingen innvendinger til at studien gjennomføres.</p>
<p>Vedtak: Komiteen godkjenner at prosjektet gjennomføres i samsvar med det som fremgår av søknaden. Komiteens avgjørelse var enstemmig.</p>

2009/189 Sikkerhet og effekt av GW856553 ved nevropatisk smerte

Dokumentnummer: 2009/189-1
Dokumentkategori: Prosjektsøknad
Prosjektleder: Audun Stubhaug
Forskningsansvarlig: Oslo Universitetssykehus
Biobank:
Eudra CT nr: 2009-010091-17
<p>Prosjektomtale (Redigert av REK) Prosjektet er en fase II, dobbeltblind, placebokontrollert, parallellgruppe, multisenterstudie, hvor hensikten er å undersøke effekten av gjentatt dosering (over 28 dager) med losmapimod (GW856554) på nevropatisk smerte hos personer med perifer nerveskade. Sekundært er hensikten å undersøke effekten av gjentatt dosering (over 28 dager) med GW856554 på dynamisk allodyni (smerte utløst av berøring som normalt ikke er smertefull) og statisk mekanisk hyperalgesi (overfølsomhet for smertefulle stimuli) hos personer med perifer nerveskade.</p>
<p>Vurdering: Komiteen har ingen innvendinger til at studien gjennomføres.</p>
<p>Vedtak: Komiteen godkjenner at prosjektet gjennomføres i samsvar med det som fremgår av søknaden. Komiteens avgjørelse var enstemmig.</p>

2009/208 Hormonet oxytocins rolle for sosial berøring

Dokumentnummer: 2009/208-1
Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Siri Leknes
Forskningsansvarlig: Psykologisk Institutt
Biobank:
Eudra CT nr:
<p>Prosjektomtale (Redigert av REK)</p> <p>Prosjektet skal undersøke hvilke atferdsmessige følger økt nivå av okystocin kan ha på atferd og opplevelse av berøring, og hvordan eventuelle endringer i atferd reflekteres av hjerneaktivering og av sympatisk nerveaktivitet. Prosjektet skal undersøke hypoteser om at oksytocin er involvert i opplevelse av behagelig mellommenneskelig berøring, og at oksytocin øker toleransen for negative sosiale stimuli ved å dempe engstelse. Økt oksytocinnivå vil oppnås ved hjelp av neseppray, som administreres i forkant av funksjonell hjerneavbildning (fMRI) og pupillmåling.</p>
<p>Vurdering:</p> <p>Komiteen har ingen innvendinger til studien som sådan, men ber om at det opplyses at venstrehendte ikke kan delta også i annonsen for å rekruttere deltakere.</p> <p>Videre ber komiteen om at kontraksjoner av uterus forklares i informasjonsskrivet, da dette ikke nødvendigvis er allment kjent kunnskap.</p> <p>Det bes også om at spørreskjemaene som skal benyttes oversettes til norsk.</p>
<p>Vedtak:</p> <p>Komiteen godkjenner prosjektet under forutsetning av at ovennevnte merknader følges opp før igangsetting.</p> <p>Komiteens avgjørelse var enstemmig.</p>

2009/214 Forstudie av et flerbruksultralydhode
Dokumentnummer: 2009/214-1
Dokumentkategori: Prosjektsøknad
Prosjektleder: Kristin Evensen
Forskningsansvarlig: Rikshospitalet
Biobank:
Eudra CT nr:
<p>Prosjektomtale (Redigert av REK)</p> <p>Ultralydapparater som er i bruk i dag har ulike prober (ultralydhoder) for undersøkelse av ulike modaliteter avhengig av frekvens, penetrasjon og områder som undersøkes. Prosjektet skal undersøke hvorvidt en prototype av en multifunksjonsprobe – utviklet ved Det medisinske fakultet, institutt for sirkulasjon og bildediagnostikk ved NTNU – har god nok billedkvalitet til å kunne diagnostisere sykdom i carotisarterien (halspulsåren).</p>
<p>Vurdering:</p> <p>Komiteen har ingen innvendinger til selve studien, men bemerker at kontrollgruppen skal ha eget informasjonsskriv og samtykkeerklæring. Det bes også om at forkortelsen GE utgår, og at fullt navn på General Electric benyttes i informasjonsskrivet.</p> <p>Det bes videre om at punkt om stedfortredende samtykke i samtykkeerklæringen utgår, da det ikke har relevans for studien.</p>
<p>Vedtak:</p> <p>Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte merknader følges opp før igangsetting.</p> <p>Komiteens avgjørelse var enstemmig.</p>

2009/217 Kvalitet på perioperativ pleie og behandling fra pasientens perspektiv

Dokumentnummer: 2009/217-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: May-Karin Rognstad

Forskningsansvarlig: Høgskolen i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Hensikten med studien er å utprøve spørreskjemaet KUPP (Kvalitet Ur Patientens Perspektiv) – operasjon, for å vurdere skjemaets egnethet til å måle kvaliteten på perioperativ pleie og behandling fra pasientens perspektiv. Studien har en survey design, og er en deskriptiv tverrsnittstudie på mastergradsnivå.

Vurdering:

Komiteen har ingen innvendinger til selve studien, men ber om at det påpekes i informasjonsskrivet at REK Sør-Øst har godkjent prosjektet, ikke tilrådt det.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes forutsatt at ovennevnte merknad følges opp før igangsetting.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2009/218 Internasjonalt adopterte barns sosiale utvikling - fortsettelse

Dokumentnummer: 2009/218-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Monica Dalen

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Prosjektet er en fortsettelse av en longitudinell undersøkelse med fokus på utvikling av atferd og sosial kompetanse blant barn som er adoptert fra utlandet til Norge. Barna er blitt fulgt opp fra de kom til landet og frem til fireårsalder. I dette prosjektet vil en følge barna gjennom skolealderen, for å få belyst hvordan den tidlige utviklingen spiller sammen med andre forhold av betydning for atferd, sosial kompetanse og skolefaglige ferdigheter.

Vurdering:

Søknaden gjelder fortsettelse av en longitudinell undersøkelse med fokus på utvikling av atferd og sosial kompetanse blant barn som er adoptert fra utlandet (tidligere REK nummer S-07054b). I denne studien ble barna fulgt fra de kom til Norge til fireårsalder.

Det aktuelle nå er innsamling av spørreskjemaedata i barnets barnehage vedrørende atferd og sosial kompetanse. Det bes også om samtykke til å ta kontakt i fremtiden for å samle inn opplysninger om familieforhold (bolig, fars og mors helse, sysselsetting, barnets utvikling, spesielt barnets atferd, sosiale kompetanse og skolefaglige utvikling). Dette er imidlertid noe vagt formulert i søknaden (jfr. punkt b om Forskningsdata). Det bes også om samtykke til å eventuelt innhente data fra andre registre som brukes i forskning. Vi vil søke relevante tillatelser og godkjenninger for de spesifikke innhentingene fra slike registre når dette eventuelt blir aktuelt."

I forlengelsesstudien som er forelagt REK ønsker man med andre ord å følge barna gjennom skolealder, og eventuelt koble data til en rekke ulike registre.

Komiteen oppfatter forskningsdesignet i denne studien, slik det er beskrevet i søknaden, som mangelfullt i vesentlige detaljer for at komiteen kan treffe en reell avgjørelse. Det fremgår ikke spesifikt av søknaden hvilke

registre det dreier seg om, men i informasjonsskriv til foreldre er Medisinsk fødselsregister, Den norske mor-barn-undersøkelsen, straffe- og bøtereregistre, trygderegistrene, utdanningsregisteret og barnevernsregisteret nevnt som potensielle valg.

Komiteen vil understreke at Den norske mor-barn-undersøkelsen ikke er et register, men en selvstendig forskningsstudie, og at denne koblingen fremstår som ubegrunnet. Komiteen bemerker videre at det ikke redegjøres for hensikten med å koble mot øvrige registre i prosjektsøknaden. Komiteen kan ikke gå med på at foreldre samtykker på slikt grunnlag.

Prosjektets videre utvikling fremstår i komiteens øyne også som vagt beskrevet: Detaljert innhold i og detaljplaner for fremgangsmåten ved øvrige deler av fortsettelsesprosjektet er avhengig av fremtidige søknader om midler, utvikling innenfor forskningsområdet, og delvis av forskningsfunn fra det opprinnelige prosjektet.

Komiteen har ikke mottatt intervjuguide for prosjektet. Prosjektleder har i stedet lastet opp tilleggsinformasjon som redegjør for hvorfor dette mangler: Endelig innhold i de fortsatte undersøkelsene kan derfor ikke forelegges komiteen på nåværende tidspunkt. Endringsskjema og/eller utkast til spørreskjema (eventuelt intervju) for de enkelte undersøkelsene vil forelegges komiteen i god tid før de planlagte undersøkelsene skal gjennomføres.

I realiteten søkes det om vide fullmakter til å fortsette studien uten å gjøre REK kjent med hva undersøkelsene består i, eller formål med registerkobling. Ettersendinger av hypoteser, og endringer etter hvert som de oppstår, gir ikke komiteen noe grunnlag for å gjøre en forskningsetisk vurdering av prosjektet slik det foreligger per i dag.

Prosjektet har angitt sluttdato 2036. Komiteen oppfatter ikke at dette tidspunktet dreier seg om oppbevaring av data, da det angis i protokoll at det settes ingen tidsbegrensning for lagring av opplysninger. Man antar dermed at selve studien vil foregå i 27 år. Komiteen kan vanskelig se at foreldre kan samtykke til kobling mot en rekke ubestemte registre i et slikt tidsperspektiv.

Komiteen vil understreke at den ser verdien av denne forskningen, og ønsker å foreslå at man eventuelt kommer tilbake med et mer spisset prosjekt, inkludert spørreskjema, intervjuguide, fullstendig protokoll, begrunnelser for koblinger og en tydeligere tidsavgrensing.

Et naturlig avgrensningstidspunkt ville for eksempel være å følge barna frem til de er tolv år, når de selv skal høres i alle spørsmål som angår egen helse, jfr lovkommentar til helseforskningslovens § 17.

Komiteen er videre kjent med at REK Sør-Øst A har behandlet fortsettelsesstudien Barns sosiale utvikling i sitt møte 17.06.09. I sin behandling har denne komiteen kommet med en rekke merknader som kreves besvart, og utsatt vedtak. Ytterligere informasjon kan fås ved henvendelse til Øyvind Grønlie Olsen på telefon 22 84 46 55.

REK Sør-Øst C slutter seg til disse merknadene, men finner at adoptivbarn og deres foreldre er en særskilt sårbar gruppe, sammenlignet med deltakerne i ovennevnte studie. REK Sør-Øst C mener det finnes betydelig stigmatiseringspotensialet i den studien man her har behandlet. Poenget er drøftet av søker i forbindelse med problemorientert fokusering, men komiteen mener prosjektet vil kreve betydelig konkretisering med tanke på design, tidsavgrensing, egne samtykker fra barna og registerkobling, for å kunne godkjennes.

Slik prosjektet nå foreligger, kan ikke komiteen godkjenne studien.

Vedtak:

På bakgrunn av ovennevnte merknader avslås prosjektet.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2009/222 Oppfølging av nyfødte behandlet med nedkjøling pga oksygenmangel
Dokumentnummer: 2009/222-1
Dokumentkategori: Prosjektsøknad
Prosjektleder: Kirsti Haaland
Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Oksygenmangel i forbindelse med fødsel kan gi alvorlige hjerneskader. Nedkjøling fra senest 6 timer i totalt 72 timer er vist å redusere grad av alvorlige handikap og død. Dette er en ny behandling, startet våren 2007 i Norge. Formålet med prosjektet er å samle alle data i en base for systematisk vurdering av populasjon, behandling, oppfølging og utfall.

Vurdering:

Komiteen mener dette er en viktig studie, og har ingen innvendinger til prosjektet som sådan.

Det bes imidlertid om at det presiseres i informasjonsskriv og samtykkeerklæring at foreldrene samtykker på vegne av sitt barn. Slik det nå er formulert virker det som om foreldrene samtykker til egen deltakelse.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte merknad følges opp før igangsetting.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2009/227 Overvåkningssystem for Sykdommer og Epidemier i Sudan. En Vurdering og Kapasitetsutheving gjennom Deltagelse

Dokumentnummer: 2009/227-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Said Al-Said

Forskningsansvarlig: UiO

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Sudan har et solid helseinformasjonssystem og konkrete strategier for å håndtere sykdomsutbrudd, men savner effektivisering og kompetanseheving for brukerne av verktøyene. Dette studentprosjektet har som formål å undersøke i hvilken grad systemet fungerer, og hvordan brukerne oppfatter det.

Vurdering:

Komiteen er, under en viss tvil, av den oppfatning at dette prosjektet ikke er fremleggelsespliktig. Ved denne vurdering har komiteen lagt til grunn § 2 i Helseforskningsloven av 20. juni 2008, som trer i kraft 1. juli d.å.

§ 2 fastlegger lovens saklige virkeområde slik: "Loven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger."

Komiteen finner klart at dette prosjektet faller inn under begrepet "forskning". Komiteen mener derimot at prosjektet ikke faller inn under de øvrige kriteriene i § 2.

Begrepet "medisinsk og helsefaglig forskning" er definert i § 4 a) slik: "..virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom." Slik komiteen oppfatter prosjektet, skal forskningen ikke generere ny kunnskap om helse og sykdom, men om hvordan myndighetene organiserer visse sider av arbeidet med folkehelsen.

Komiteen finner heller ikke at prosjektet angår forskning på "mennesker" i lovens forstand. De som skal intervjues er ikke pasienter eller forsøkspersoner i tradisjonell forstand, men helsebyråkrater. Disse skal ikke intervjues om egen helsesituasjon, men om sine arbeidsmetoder.

Komiteen finner heller ikke at prosjektet er forskning på helseopplysninger. Dette begrepet er definert i § 4 d) slik at det er "taushetsbelagte opplysninger" eller andre opplysninger som "kan knyttes til en enkeltperson".

Basert på ovennevnte vurderer komiteen prosjektet som ikke fremleggelsespliktig.

Vedtak:

Prosjektet anses ikke som fremleggelsespliktig for REK

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2009/228 OFFENTLIG OG PRIVAT HELSETJENESTE FOR RYGGPASIENTER

Dokumentnummer: 2009/228-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Margreth Grotle

Forskningsansvarlig: FORMI

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Hensikten med prosjektet er å undersøke likheter/ulikheter i offentlig og privat helsetjeneste med hensyn til sosiodemografiske forhold og operasjonsindikasjon hos pasienter med skiveprolaps og nerverotsaffeksjon. Videre vil man evaluere suksesskriterier for vellykket behandling av skiveprolaps hos pasienter som opereres og hos pasienter som får konservativ behandling. Kartlegging av type konservativ behandling inngår i delprosjektet som kun gjennomføres i privat helsetjeneste.

Vurdering:

Komiteen har ingen innvendinger til studien som sådan, men bemerker at andre setning i annet avsnitt av informasjonsskrivet til deltakerne inneholder en trykkfeil som gjør setningen uforståelig. Det bes om at setningen rettes opp, ved at preposisjonen at fjernes.

Det bes videre om at begrepet klinisk setting omformuleres, da begrepet oppfattes som teknisk sjargong, og ikke allmenngyldig.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte merknader følges opp før igangsetting.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2009/230 Evaluering av effekten av kirurgi versus trening hos pasienter med degenerative meniskskader

Dokumentnummer: 2009/230-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Silje Stensrud

Forskningsansvarlig: NAR

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Den vanligste formen for behandling for degenerativ meniskskade er kirurgi (artroskopisk partiell meniskektomi). Dette er en stor samfunnsøkonomisk kostnad, og kanskje ikke den mest hensiktsmessige behandlingsformen. Degenerativ meniskskade er sterkt assosiert med utvikling av radiografisk slitasjeforandring (artrose), men man vet lite om konsekvensene dersom det ikke blir benyttet kirurgi. Hensikten med studien er å undersøke ulike tilnærmings- og behandlingsmåter for unge og middelaldrene voksne med degenerativ meniskskade, samt å undersøke effektene av kirurgisk- og ikke-kirurgisk behandlingsmåte.

Vurdering:

Komiteen har ingen innvendinger til at studien gjennomføres.

Vedtak:

Komiteen godkjenner at prosjektet gjennomføres i samsvar med det som fremgår av søknaden.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2009/234 Relasjon mellom amming og bryst- og eggstokkrekft

Dokumentnummer: 2009/234-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Steinar Tretli

Forskningsansvarlig: Kreftregisteret/Frøydis Langmark

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Hensikten med prosjektet er å undersøke sammenhenger mellom amming og risiko for bryst- og eggstokkrekft i et allerede innsamlet datamateriale fra den såkalte Brystkreftundersøkelsen. Hypotesen er at kvinner som ammer alle levendefødte barn eller kvinner som ammer noen (men ikke alle), inkludert sistefødte barn, vil ha redusert risiko for bryst- og eggstokkrekft. Brystkreftundersøkelsen omfattet en kohort av 85 000 norske kvinner som svarte på et spørreskjema og som fikk foretatt manuell brystkreftscreening i årene 1956-1959.

Vurdering:

Komiteen har lagt ny helseforskningslov (heretter forkortet hfl) til grunn i sin behandling av prosjektet.

I hfl § 15 anføres det at dersom det er vanskelig å innhente nytt samtykke, kan den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk godkjenne ny eller endret bruk av tidligere innsamlet humant biologisk materiale eller helseopplysninger uten at nytt samtykke innhentes. Dette kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakerens velferd og integritet er ivaretatt.

Komiteen kommer til at det i dette prosjektet vil være svært vanskelig å innhente nytt samtykke. Man kommer videre til at hensynet til deltakernes velferd og integritet ivaretas av prosjektet, og at prosjektet er av betydelig samfunnsnytte.

Komiteen gir dispensasjon fra taushetsplikt for prosjektet.

Vedtak:

Komiteen godkjenner at prosjektet gjennomføres i samsvar med det som fremgår av søknaden.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2009/237 Nybakte foreldres kunnskap og holdninger til genetikk, genetisk testing og genetisk risiko

Dokumentnummer: 2009/237-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Kjersti Skjold Rønningen

Forskningsansvarlig: Folkehelseinstituttet

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

I fremtiden vil tilbudet og tilgjengeligheten av genetiske tester øke. Forskning som baserer seg på genetisk testing vil sannsynligvis også øke i omfang, i takt med avdekking av nye sykdomsgener. Begge scenarier

konfronterer individene i samfunnet med beslutninger i forhold til hva de ønsker å informeres om. Hensikten med prosjektet er å avdekke kunnskapsnivået til nybakte norske mødre og fedre i forhold til genetisk testing og genetikk.

Vurdering:

Komiteen oppfatter at dette prosjektet dreier seg om å undersøke folks kunnskap om genetikk og genetiske sykdommer, ikke om sykdom eller diagnose i seg selv.

Medisinsk og helsefaglig forskning forstås i ny helseforskningslov som

Prosjektet defineres derfor ikke som medisinsk eller helsefaglig forskning, og ligger utenfor komiteens mandat å ta stilling til.

virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, jfr § 4, bokstav a.

Vedtak:

Prosjektet faller utenfor komiteens retningslinjer for hva som er fremleggelsespliktig for REK.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2009/240 Fysisk aktivitet og mestring - hvilken effekt har et opphold på Geilomo på barns mestring av fysisk aktivitet i hverdagen?

Dokumentnummer: 2009/240-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Live Korsvold

Forskningsansvarlig: Barneklubben

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Geilomo driver rehabilitering av kronisk syke barn med astma, allergi, lunge- og hjertesykdommer. Hensikten med prosjektet er å se i hvilken grad rehabiliteringen påvirker fysiske ferdigheter, mengde fysisk aktivitet, opplevelse av å være fysisk aktiv og helserelatert livskvalitet.

Vurdering:

Komiteen har ingen innvendinger til selve studien, men ber om at logoer fra samarbeidspartnere fjernes fra informasjon som sendes deltakerne.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte merknad følges opp før igangsetting.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2009/252 ADHD- en effektstudie av arbeidsminnetrening

Dokumentnummer: 2009/252-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Jens Egeland

Forskningsansvarlig: Psykiatrien i Vestfold HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Den svenske forskeren Torkel Klingberg har utviklet et dataprogram der preliminnære resultater tyder på at daglige treningsøkter over fem uker bedrer arbeidsminnet for personer med AD/HD. I dette samarbeidsprosjektet mellom barnepsykiatrien i Vestfold og Telemark vil man teste ut kort- og langtidseffekt av trening på ti og elleveårige barn med diagnostisert AD/HD. Deltakerne blir undersøkt med ulike spørreskjema, samt nevropsykologisk før, kort tid etter og et halvt år etter fullført trening. Halvparten av deltakerne mottar trening, halvparten utgjør klinisk sammenligningsgruppe.

Vurdering:

Komiteen har lagt ny helseforskningslov til grunn i sin behandling av dette prosjektet, og ber om at det utarbeides eget informasjonsskriv til barna som skal delta i studien. I henhold til hfl § 17 og pasientrettighetslovens § 4-4, har barnet både medbestemmelsesrett og såkalt nektelseskompetanse. Det bes om at slikt informasjonsskriv sendes komiteen til orientering.

Komiteen kommer for øvrig til at prosjektet oppfyller de vilkår som settes for å inkludere deltakere uten samtykkekompetanse, jfr helseforskningslovens § 18.

Komiteen har følgende merknad til samtykkeerklæringen: Samtykkeerklæringen skal kun inneholde samtykket. Deltakerne skal ved sin underskrift ikke behøve å stadfeste annet enn å ha mottatt informasjon om prosjektet, og at de ønsker å delta. Deltakerne skal ha kopi av både informasjonsskriv og samtykkeerklæring.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte merknader følges opp før igangsetting.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2009/260 MS i tidlig fase; kognisjon, livskvalitet og atakkrate

Dokumentnummer: 2009/260-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Anette - Farmen

Forskningsansvarlig: Sykehuset-innlandet Lillehammer

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Multipel sklerose (MS) er en vanlig årsak til uførhet hos unge voksne. Dette prosjektet har et tosidig hovedmål: 1) Å kartlegge kognitiv funksjon hos nydiagnostiserte MS pasienter. 2) Å prospektivt studere endring i kognitiv og fysisk funksjon i forhold til atakkrate og nevrologiske utfall. Man skal videre se på betydningen av kognitiv svikt og atakkrate for livskvalitet, se om utvikling av kognitiv svikt korrelerer med MR forandringer og kartlegge grad av psykiske symptomer ved tidlig MS.

Vurdering:

Komiteen har ingen innvendinger til at studien gjennomføres.

Vedtak:

Komiteen godkjenner at prosjektet gjennomføres i samsvar med det som fremgår av søknaden.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2009/261 Kognitiv fungering ved AD/HD og PTSD

Dokumentnummer: 2009/261-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Gro Merete Grønvold Eilertsen

Forskningsansvarlig: Sørlandet sykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

En ren Ad/HD tilstand anses som sjelden, og i utredning av en mulig AD/HD oppstår det ofte spørsmål om komorbiditet eller differensialdiagnostiske problemstillinger av ulik art. Studier har påpekt symptomoverlapp mellom AD/HD og posttraumatisk stresslidelse (PTSD). Hensikten med denne studien er å gi økt validitet til krevende differensialdiagnostiske vurderinger ved å se på hvilke områder av kognitiv fungering barn og unge med diagnostisert AD/HD og PTSD fungerer signifikant forskjellig ved et nevropsykologisk testbatteri. Formålet er å se hvorvidt et standardisert nevropsykologisk testbatteri kan bidra i å differensiere mellom AD/HD og PTSD, samt avdekke komorbiditet.

Vurdering:

I denne studien legges det opp til et relativt omfattende testbatteri av nevropsykologiske tester for å differensiere mellom ADHD og PTSD. Komiteen finner at studiens siktemål - muligheter til feildiagnostisering - er interessant.

Søker har satt seg godt inn i litteraturen på feltet. Komiteen ønsker å gjøre oppmerksom på at selv om litteratur knyttet til hjernelokalisasjon i forhold til henholdsvis PTSD og ADHD på gruppenivå er nevnt som en del av litteraturreferansene i søknaden, anføres det ikke bruk av billediagnostiske metoder i studien. Dette kunne bidra til å klargjøre forholdet mellom struktur og funksjon.

Komiteen bemerker at prosjektleder ikke har tilstrekkelig forskningskompetanse, da dette er et doktorgradsarbeid. Komiteen ber om en tilbakemelding på hvem som er veileder for prosjektet, og at prosjektlederansvaret overføres til denne personen.

Spørreskjema for bred diagnostikk var vedlagt søknaden. Komiteen ser ikke nødvendigheten av at dette inkluderes hvis inklusjonskriteriene er ADHD og PTSD, og ber om en begrunnelse for bruken av skjemaet.

Det fremgår av protokollen at ca. en sjettedel av alle utredningene vil filmes. Komiteen kan ikke se at dette fremkommer av verken søknadsskjemaet eller pasientinformasjonen. Det bes om at videofilmingen inkluderes i informasjonsskrivet til deltakerne/foresatte, og at deltakerne/foresatte gis muligheten til å samtykke til slik filming spesifikt.

Komiteen ber om at det utarbeides differensierte informasjonsskriv til deltakerne i aldersgruppene 0 til 12 år, 12 til 16 år og over 16 år, jfr helseforskningslovens § 18. Disse bes sent komiteen til orientering.

Komiteen har videre følgende merknader til informasjonsskriv og samtykkeerklæring: Tittelen på forskningsprosjektet bes oversatt fra engelsk til norsk. Forkortelsen SSHF bes utdypet i informasjonsskrivet. REK godkjenner prosjekter, ikke tilrår, slik det står i informasjonsskrivet. Bruken av setninger som dette er et spørsmål til deg om du ønsker ditt barn [...] og [...] vil du og ditt barn bli invitert [...] bes omarbeidet i tråd med mal for informasjonsskriv og samtykkeerklæring på <http://helseforskning.etikkom.no>

Det bes om at samtlige reviderte informasjonsskriv sendes komiteen til orientering.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte merknader følges opp før igangsetting.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

2009/287 Prevalence of childhood obesity in primary school children of Dhaka city

Dokumentnummer: 2009/287-1

Dokumentkategori: Annet/Generell henvendelse

Prosjektleder: Akhtar Hussain

Forskningsansvarlig:

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Hensikten med studien er å undersøke forekomsten av barnefedme i Bangladesh befolkning, og å sammenligne dette med kjente risikofaktorer hos skolebarn i Dhaka city. Dette er en epidemiologisk studie, hvor deltakerne vil være gutter og jenter mellom sju og tolv år. Det tas sikte på å randomisere 1185 deltakere til studentprosjektet.

Vurdering:

Komiteen har ingen innvendinger til selve studien, men har ikke mottatt spørreskjema eller intervjuguide til prosjektet. Det bes om at dette sendes komiteen til orientering.

Det bes også om at informasjonsskrivet gjennomgås for å unngå bruk av ledende setninger, slik som for eksempel: Your participation will contribute greatly to our research og we thank you in advance for agreeing to help us out. Slike setninger kan være med på å påvirke den enkeltes frivillighet i møte med studien.

Videre bes det om at det oppgis konkret kontaktinformasjon til en av studiens ansvarlige i informasjonsskrivet. Det er ikke tilstrekkelig at deltakerne henvises til å ta kontakt med sin lokale klinikk.

Samtykkeerklæringen skal kun inneholde samtykket. Deltakerne skal ved sin underskrift ikke behøve å stadfeste annet enn å ha mottatt informasjon om prosjektet, og at de ønsker å delta. Deltakerne skal ha kopi av både informasjonsskriv og samtykkeerklæring.

Revidert informasjonsskriv og samtykkeerklæring sendes komiteen til orientering.

I tråd med ny helseforskningslov skal også barn gis anledning til å nekte deltakelse i forskningsprosjekt. Det bes om at det utarbeides et eget informasjonsskriv til barna som skal delta i studien, og at dette sendes komiteen til orientering.

Vedtak:

Komiteen godkjenner prosjektet under forutsetning av at ovennevnte merknader følges opp før igangsetting.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Nye generelle biobanker

Ingen nye generelle biobanker

Dispensasjon fra taushetsplikt

Ingen dispensasjon fra taushetsplikt

Oppfølging

Oppfølging av prosjekt/biobank - endring

2009/227 Overvåkningssystem for Sykdommer og Epidemier i Sudan. En Vurdering og Kapasitetsutheving gjennom Deltagelse
Dokumentnummer: 2009/227-2
Dokumenttittel: Re: Bekreftelse pXX innsendt ProsjektsXXknad
Dokumentkategori: Annet/Generell henvendelse
Avsender: Said Al-Said
Forskningsansvarlig: UiO
Biobank:
Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Vurdering:
Vedtak:

2009/277 Munnhelse og smaks kvalitet hos eldre innlagt på sykehus; betydning av medisinske og ernæringsmessige risikofaktorer	
Dokumentnummer:	2009/277-1
Dokumenttittel:	Munnhelse og smaks kvalitet hos eldre innlagt på sykehus; betydning av medisinske og ernæringsmessige risikofaktorer
Dokumentkategori:	Generell forskningsbiobank
Ansvarshavende:	Kirsten Solemdal
Forskningsansvarlig:	Aker Universitetssykehus
Formål (Opprinnelig)	Studere sammenheng mellom oral helse, ernæring og sykdommer.
Vurdering:	
Vedtak:	

Oppfølging av prosjekt/biobank - klage

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - klage

Oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

Oppfølging av prosjekt/biobank - tilbakemelding

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - tilbakemelding

Framleggingsplikt

Ingen framleggingsplikt

Behandlet på fullmakt

Ingen behandlet på fullmakt

Orienteringssaker

Ingen orienteringssaker