UNIVERSITETET I BERGEN

Det medisinsk-odontologiske fakultet

Arkivkode:	Styresak 136/11
Sak nr.:	Møte: 19.10.11

ORIENTERINGSSAKER:

a) Referat fra møte 18.6.2011 og 15.9.2011 i REK Vest, vedl.

b) Utkast til referat fra møte 16.6.11 og 21.9.11 i Forskningsutvalget, vedl.

c) Utkast til referat fra møte 1.6.11 i Studieutvalget, vedl.

d) Doktorgrader i tall, informasjon fra NIFU doktorgradsregisteret, vedl.

e) Æresdoktorer ved Universitetet i Bergen – Forslag til kandidater, brev fra ledelsen ved UiB av 31.8.11, vedl.

f) Orientering om statsbudsjettet 2012, vedl.

g) Resultatrapportering – student- og forskerutdanningsdata våren 2011, vedl.

h) Nyheter – Norges forskningsråd:

a) Doktorgradsutdanningen skal evalueres, vedl.
b) 500 millioner til global helseforskning, vedl.
c) Utviklingsforskningen evaluert: Skill skarpere mellom utvekslingen av resultater og penger, vedl.

i) Prosjektetableringsmidler 2011. Søknad fra Stephanie Le Hellard, tildeling av 4.10.11 fra Forskningsadm. avd., vedl.

j) Om fagområdet galenisk farmasi, brev fra ledelsen ved UiB av 31.8.11, vedl.

k) Dekan orienterer:

10.10.11 BSG

a)

REFERAT

Komitémøte REK vest

18. august 2011 9:30
Møterom 7.1, nye Labbygg, Haukeland universitetssykehus

Fra komiteen:

Til stede:

Navn	Stilling	Medlem/Vara
Vigdis Songe-Møller	Etikk	Komitémedlem
Helge Bryne	Helsemyndighet	Komitémedlem
Bjørn Henning Østenstad	Jus personvern	Komitémedlem
Jon Lekven	Leder medisin	Komitémedlem
Ingrid Mällberg	Pasientorganisasjon	Komitémedlem
Inger Hilde Nordhus	Psykologi	Komitémedlem
Berit Rokne	Sykepleie	Komitémedlem
Jan Haavik	Nestleder medisin	Vara

Forfall:

Navn	Stilling	Medlem/Vara
Bente Krokeide	Lekrepresentasjon	Komitémedlem
Ansgar Berg	Nestleder medisin	Komitémedlem

Fra sekreteriatet:

Camilla Gjerstad
Anne Berit Kolmannskog

Til dagsorden

1. Innkalling: ingen merknader.
2. Referat fra møtet 09.06.11: ingen merknader.
3. Inhabilitet. Helge Bryne meldte seg inhabil i sak 2011/1235.
4. Saksbehandling: Endringsmelding 2010/74, Tidlig hjerneinfarkt og familiær arteriosklerose
5. Saksbehandling: Tilbakemelding 2011/1126, Endring av arbeidsforhold i Norge. Prosjektleder Salvanes stilte i møtet for å svare på spørsmål fra komiteen.
6. Saksbehandling:30 nye prosjektsøknader, 2 søknader om generelle forskningsbiobanker og 1 søknad om fritak fra samtykke
7. Orienteringer:
   -Leder orienterte om prosjektet 2011/1262 Tilleggsanalyser BRCA1 på blodprøver i diagnostisk biobank, som 30.06.2011 ble behandlet på fullmakt av leder. Komiteen hadde ingen merknader.
   -Leder orienterte om møtet i FREK (Fellesorganet for REK) som ble avholdt i Bergen 22. juni 2011.
8. Saker behandlet på fullmakt: ingen merknader.

Nye søknader

2011/1232 Effekt av laserbehandling på allergisk inflammasjon ved piquet test

Dokumentnummer:	**2011/1232-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Jan Magnus Bjordal
Forskningsansvarlig:	Høgskolen i Bergen
Biobank:	

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Høgskolen i Bergen som forskningsansvarlig for prosjektet. Formålet med denne masterstudien er å undersøke om laserbehandling kan ha effekt på allergisk utløst betennelse. Laserbehandling er oppgitt å ha effekt ved betennelsestilstander forårsaket av skade og degenerasjon, men det er usikkert om laserbehandling også kan virke ved allergiske betennelsesreaksjoner. Det vil bli gjennomført pirquettest i huden på underarmen hos 28 pollenallergikere og laserbehandlingen vil gjennomføres randomisert. Hver deltaker er sin egen kontroll.

Vurdering:

Komiteen mener søknaden er godt gjennomarbeidet og har ingen innvendinger til forelagt protokoll.

Rekruttering
I forhold til rekruttering merker komiteen seg at det rekrutteres blant kolleger og bekjente. Dette kan være uheldig sett i et frivillighetsperspektiv og det må gjøres helt klart at deltakelse er frivillig.

I samtykkeformularet må alternativet for stedfortredende samtykke strykes.

Informasjonssikkerhet
I henhold til søknad skal forskningsprosjektets data oppbevares forsvarlig.
Prosjektslutt er satt til 15.01.2012. Personidentifiserbare forskningsdata skal anonymiseres eller slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/1233 Stemmeforandringer etter halskirurgi

Dokumentnummer: 2011/1233-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Michael Brauckhoff

Forskningsansvarlig: Helse Vest

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Formålet med denne studien er å forbedre rutiner ved skjoldbrukskjertelkirurgi. Ved slik kirurgi er det alltid en liten risiko for skade på stemmebåndsnerven som kan medføre heshet og pustevansker. En ønsker å sammenligne resultater av nervemonitorering under operasjonen mot stemmefunksjon før og etter operasjonen. Pasienter som mottar kirurgisk behandling på grunn av sykdom i skjoldbrukskjertelen ønskes inkludert.

Vurdering:

Komiteen mener dette er en systematisk og ryddig studie som vil kunne gi nyttig kunnskap i forbedring av behandlingen. En har ingen innvendinger til forelagt protokoll.

I informasjonsskrivet må tittelen på prosjektet, oppgitt i søknaden fremkomme.

Informasjonssikkerhet
I henhold til søknad skal forskningsprosjektets data oppbevares forsvarlig.
Prosjektslutt er satt til 31.08.2014.
Data bør lagres på institusjonens forskningsserver.
Personidentifiserbare forskningsdata skal anonymiseres eller slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/1234 Hvordan virker familieorientert rusbehandling?

Dokumentnummer: 2011/1234-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Anne Schanche Selbekk

Forskningsansvarlig: Rogaland A-senter

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Stavanger HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Komiteen ber om tilbakemelding dersom dette ikke skulle være korrekt. Formålet med dette doktorgradsprosjekt er å studere virkningen av rusbehandling i et familieperspektiv. Studien er basert på samtaler med pasienter og pårørende om erfaringene de har med den behandlingen de har fått ved ruspoliklinikken, samt terapeuters vurdering av den samme behandlingen. Pasienter, pårørende og terapeuter fra to ruspoliklinikker vil bli forespurt om å delta i intervjuene. Prosjektet er et samarbeid mellom KoRFor (Regionalt kompetansesenter for rusmiddelforskning i Helse Vest) og Rogaland A-senter og Universitetet i Stavanger.

Vurdering:

Komiteen mener studien kan gjennomføres som beskrevet i forelagt protokoll. Prosjektbeskrivelsen synes fyldig og gjennomarbeidet. Komiteen mener det er uheldig at en velger å ikke skille blant de rusavhengige som pasientgruppe. Rusavhengighet inkluderer et bredt spekter av rusproblemer og komiteen anbefaler at inklusjonskriteriene spisses.

Studiens formål
Komiteen merker seg at bakgrunnen for studien og hva den egentlig handler om er underkommunisert til potensielle deltakere i informasjonskrivene. Komiteen oppfatter at studien, i tillegg til ny kunnskap om familien og rusmisbrukers erfaringer med behandlingen, ønsker å se nærmere på betydningen av familiære nyanser som maktfordeling og familiedynamikk på behandlingsforløpet. De inkluderte vil således bli vurdert som personer i en aktiv prosses og ikke bare som mottakere av en behandlingstjeneste. Formålet med studien går således ut over kun å kartlegge de involvertes erfaringer med behandlingsopplegget, slik det kan oppfattes ut fra informasjonsskrivene. Komiteen ber om at alle vesentlige sider ved prosjektet beskrives til potensielle deltakere.

Intervjuguide
Komiteen savner en fyllestegjørende intervjuguide og ber om at den legges frem før endelig avgjørelse fattes.

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om de ovennevnte merknader.

2011/1235 Genomprofilering av operabel kolorektal cancer_bruk denne søknaden

Dokumentnummer: 2011/1235-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Kjetil Søreide

Forskningsansvarlig: Stavanger Universitetssjukehus

Biobank: Ny spesifikk forskningsbiobank:
Ansvarshavende: Kjetil Søreide
Navn på Biobanken: ACROBATICC

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Helge Bryne meldte seg inhabil og deltok ikke i behandling av denne saken. REK Vest anser Helse Stavanger HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Tykk- og endetarmskreft rammer omlag 3500 personer i Norge årlig. Sykdommen har god prognose hvis den oppdages tidlig, men utsiktne er betydelig redusert der kreftformen har fått utviklet seg. I dette forskningsprosjektet vil molekylære markører i blod og svulstvev fra pasienter med tykk- og endetarmskreft undersøkes og sammenstilles med kliniske data. Resultatene vil blant annet kunne gi informasjon om egenskaper i svulsten som har betydning for videre forløp. Data skal hentes fra pasientjournalen, Dødsårsaksregisteret og Kreftregisteret. Alle pasienter som blir behandlet for tykk- og endetarmskreft ved Stavanger Universitetssjukehus i perioden 2011-17 ønskes inkludert.

Vurdering:

Slik prosjektet er beskrevet er tilnærmingen bred og lite konkretisert i forhold til hvilke biokjemiske markører og signalsystem en ønsker å undersøke nærmere. En snakker om en evaluering av kliniske data opp mot molekylærbiologiske analyseresultat som vil gi grunnlag for nærmere analyser. En ønsker også å inkludere så mange som mulig av fremtidige pasienter med tykk- og endetarmskreft behandlet ved avdelingen.

Generell forskningsbiobank
Det biologiske materialet som samles inn i forelagt prosjekt vil være verdifullt å oppbevare utover prosjektslutt satt til 31.12.2017. I

informasjonsskrivet til pasientene opplyser også at materialet vil bli lagret frem til 2040 for videre analyser. Komiteen ser dermed behovet for at det opprettes en generell forskningsbiobank for dette materialet som kan anvendes i flere aktuelle studier for denne pasientgruppen i fremtiden. Ved opprettelsen av en slik forskningsbiobank stiller komiteen som vilkår at fremtidige prosjekt, hvor det vil bli aktuelt å gå ut over det som er beskrevet i forelagt søknad, legges frem for komiteen til godkjenning.

Samtykke
Komiteen har ingen innvendinger til at pasientene forespørres om de ønsker å delta i prosjektet slik det er beskrevet men det brede formålet og tidsperspektivet må komme tydeligere frem slik at samtykket dekker kravet til bredt samtykke jf helseforskningsloven § 14. Det må også komme frem at alle fremtidige prosjekt hvor det vil bli aktuelt å gå ut over det som er beskrevet i forelagt søknad, legges frem for komiteen til godkjenning.

Genetikk
Siden det skal gjøres genetiske analyser og pasientene opplyses om at resultater vil kunne være aktuelle å tilbakeføre, jf informasjonsskrivet, Kap. A " Informasjon til deltagere i ettertid", ber komiteen om at prosjektet avklares med Helsedirektoratet om bioteknologiloven komme til anvendelse.

Registerdata
Komiteen aksepterer at data fra Kreftregisteret og Dødsårsaksregisteret inngår i prosjektet.

Biobank
Komiteen oppretter en generell forskningsbiobank med navnet "ACROBATICC" hvor forelagt protokoll inngår.
Ansvarshavende for biobanken er Kjetil Søreide
Biobankens varighet er satt til 2040.

Informasjonssikkerhet
I henhold til søknad skal forskningsprosjektets data oppbevares forsvarlig.
Prosjektslutt er satt til 31.12.2017. Komiteen legger her til grunn at personidentifiserbare forskningsdata skal anonymiseres eller slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt.
Det biologiske materialet oppbevares i den generelle forskningsbiobanken for videre bruk frem til 2040.

Fremtidig forskning innen tykk- og endetarmskreft ved Stavanger universitetssjukehus
Et bredt samtykke fra pasientene sammen med ett pasientregister med kvalitetssikring og forskningsformål og en generell forskningsbiobank ivaretar de krav som stilles til forskning av denne typen over tid. Komiteen anbefaler at en i fremtiden tar i bruk slik infrastruktur for å sikre langsiktighet og stabilitet for forsikningsmiljøet ved avdelingen.

Vedtak:

1. *Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *Den generelle forskningsbiobanken "ACROBATICC" godkjennes i samsvar med søknad. Ansvarshavende for banken er Kjetil Søreide og Helse Stavanger HF regnes som forskningsansvarlig etter helseforskningsloven.*
3. *REK Vest godkjenner kobling mellom Kreftregisteret og Dødsårsaksregisteret.*

2011/1236 Erfaringer som kan bidra til at unge mestrer sine psykiske helseproblem

Dokumentnummer: 2011/1236-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Anne Lise Holm

Forskningsansvarlig: Høgskolen Stord/Haugesund, Høgskolen Stord/Haugesund

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Høgskolen Stord/Haugesund som forskningsansvarlig for prosjektet. I denne masteroppgaven ønsker en å spørre fire ungdommer i alderen 13 til 18 år om hvilke faktorer i hverdagen og som bidrar til at de føler mestring under et behandlingsopphold ved en ungdomspsykiatrisk post i Helse Fonna.

Vurdering:

Komiteen ser flere svakheter ved prosjektet slik det er beskrevet og stiller spørsmålstegn ved om veiledningen av studenten har vært tydelig nok. Komiteen vil blant annet peke på manglende vitenskaplig kvalitet.
Inklusjonskriteriene er her et eksempel; med så få informanter vil spredning i alder kunne gi uheldig konsekvenser som burde vært problematiser.
Videre er termen "psykiske helseproblem" benyttet uten angivelse av, eller refleksjon om, den nærmere spesifikasjon. Dette er uheldig ettersom psykiske helseproblemer kan omfatte en rekke ulike sykdomstilstander med til dels svært ulike symptomatologi, plager, årsaksforhold og behandlingsalternativer.
Det er også bemerkelsesverdig at Antonovskys grunnleggende vitenskaplig arbeid om mestring ikke kan gjenfinnes i referanselisten nå prosjektets hovedsiktemål er de unge pasientenes mestring av sin situasjon.

Foruten svak vitenskaplig kvalitet er det uheldig at forsker selv er ansatt ved avdelingen hvor ungdommene rekrutteres fra, sett fra et frivillighetsperspektiv.

Det er også uklart hvilken institusjon studenten er mastergradstudent ved, men komiteen anser Høgskolen Stord/Haugesund som rett instans.

Komiteen aksepterer under tvil at prosjektet kan gjennomføres og da med følgende vilkår:

Ungdommene som rekrutteres må alle være over 18 år og vurdert til å være samtykkekompetente.

Informasjonssikkerhet
I henhold til søknad skal forskningsprosjektets data oppbevares forsvarlig.
Prosjektslutt er satt til 30.11.2011. Personidentifiserbare forskningsdata skal anonymiseres eller slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2011/1237 Immunregulatoriske nettverk i donorer og mottakere av allogene perifere stamcelletransplantater

Dokumentnummer: 2011/1237-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Guro Kristin Melve

Forskningsansvarlig: Haukeland Universitetssjukehus

Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):

Biobank: Forskningsbiobank for allogene stamceller tappet ved Blodbanken, HUS

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Ved allogen stamcelletransplantasjon avhenger utfallet av hvordan pasientens immunsystem reagerer på materialet fra donor. Behandlingsresultatet for blodkreftpasienter kompliseres ytterliggere ved bruk av cellegift. Formålet med prosjektet er å karakterisere immuncelleprofilen i pasient, donor og transplantat gjennom hele transplantasjonsprosessen. Hensikten er å kartlegge betydningen av de ulike faktorene som spiller inn på behandlingsresultatet og identifisere kritiske punkt. Prøvemateriale hentes fra to eksisterende generelle forskningsbiobanker tilknyttet forskningsmiljøet ved Medisinsk avdeling, Haukeland universitetssykehus. Kontrollmaterialet hentes fra Blodbanken, Haukeland universitetssykehus.

Vurdering:

Komiteen vurderer prosjektet som viktig og søknaden som godt gjennomarbeidet. En har ingen innvendinger til forelagt protokoll. Analysene gjøres på prøvematerialet som likevel innhentes og prosjektet vil således være lite belastende for pasienter, donor og kontroller.

Samtykke
Materialet fra to generelle forskninsbiobanker (REK Vest 113.06 og 2011/1241) benyttes der samtykke fra giverne allerede foreligger. Samtykke vurderes som dekkene for formålet med det omsøkte prosjektet.
Blodgivere ved Blodbanken blir rutinemessig forespurt om de ønsker å gi anonymisert blod til forskning. De vil få utdelt informasjon om studien gjennom Blodbanken. Kontrollmaterialet kastes etter endt analyse og vil ikke utløse behov for biobank.

Informasjonssikkerhet
I henhold til søknad skal forskningsprosjektets data oppbevares forsvarlig.
Prosjektslutt er satt til 01.09.2016.
Helseforskningsloven stiller krav til sletting eller anonymisering av personidentifiserbare forskningsdata etter prosjektslutt. Komiteen legger til grunn at materiale og data tilknyttet de generelle biobanken oppbevares avidentifisert, men at prosjektspesifikke data slettes eller anonymiseres senest fem år etter prosjektslutt. Dersom det er behov for ytterliggere forlengelse av må dette meldes REK gjennom en endringsmelding.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2011/1238 Fører bedret samhandling mellom kommune og helseforetak til bedret kvalitet på behandlingen for brukere med dobbeltdiagnose (rus og psykiatri)?

Dokumentnummer: **2011/1238-1**

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Aslaug Irene Skjold

Forskningsansvarlig: Universitetet i Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Formålet med denne masteroppgaven er å evaluere et samhandlingsprosjekt mellom kommunen og helseforetaket igangsatt i 2011. Samhandlingsprosjektet skal utvikle en modell for et mer helhetlig tilbud til pasienter med samtidig psykisk lidelse og ruslidelse. Forskningsdata i denne evalueringsstudien er antall innleggelser, antall uønskete hendelser, antall skademeldinger hentet fra pasientjournaler. Pasientintervju skal gi data om brukermedvirkning og spørreskjema til de ansatte fokuserer på opplevd bedring for pasientene.

Vurdering:

Komiteen vurderer studien til å falle utenfor helseforskningsklovens virkeområde. Formålet med studien synes primært ikke å skaffe tilveie ny kunnskap om sykdom og helse, men mer å evaluere et pågående samhandlingsprosjekt i regi av Karmøy kommune og Helse Fonna HF. Slike evalueringsstudier omfattes av helsetjenesten og faller utenfor helseforskningslovens virkeområde.

Vi gjør oppmerksom på at prosjektet som ikke omfattes av helseforskningsloven men som innebærer behandling av personopplysninger (herunder avidentifiserte opplysninger) må legges frem for Personvernombudet for Helse Fonna HF/Datatilsynet.

Vedtak:

Prosjektet er ikke fremleggingspliktig for REK.
Søknaden avvises da prosjektet ikke er fremleggingspliktig. Prosjektet kan således i prinsippet gjennomføres uten godkjenning fra REK, som ikke har innvendinger mot at resultatene evt. blir publisert.

2011/1243 Sildenafil ved kronisk hjertesvikt (SilHF)

Dokumentnummer: **2011/1243-1**

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Kenneth Dickstein

Forskningsansvarlig: Helse Stavanger HF

Biobank: Ny spesifikk forskningsbiobank:
Ansvarshavende: Kenneth Dickstein
Navn på Biobanken: SilHF

Eudra CT nr: 2011-002829-21

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Stavanger HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Sildenafil (PDE5-inhibitor) har vist å redusere symptomer og gi øke livskvaliteten blant pasienter med hjertesvikt. Formålet med denne placebokontrollerte pilotstudien er å undersøke nærmer om legemiddelet Revatio (sildenafil) vil bedre funksjonsnivå, livskvalitet og hjertefunksjon hos hjertesvikt-pasienter samt redusere sykehusinnleggelser sammenlignet mot standard behandling. Pasienter som forsatt har symptomer etter optimalisert behandling vil randomiseres til behandling med studiemedikamentet. Data som registreres er demografiske og kliniske observasjonsdata, kliniske endepunkter og biokjemisk analyseresultat. Det skal ikke gjøres genetiske analyser. 60 pasienter ønskes inkludert.

Vurdering:

Studien er å anse som en Fase III-studie (terapeutisk bekreftelse).
Komiteen mener dette er en godt gjennomarbeidet studie som vil ivareta deltakerne på en god måte. Komiteen legger vekt på at ingen pasienter blir fratatt standardisert behandling. Studiemedikamentet gis som tillegg til ordinær behandling og bruk av placebo i en slik sammenheng er dermed akseptabel.

Informasjonssikkerhet

I henhold til søknad skal forskningsprosjektets data oppbevares forsvarlig.
Prosjektslutt er satt til 31.08.2013. Personidentifiserbare forskningsdata skal anonymiseres eller slettes 15 år etter prosjektslutt.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/1244 Investigation of S100A14 as a prognostic marker in oral cancer (oral squamous cell carcinoma)

Dokumentnummer: **2011/1244-1**

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: dipak.sapkota@gades.uib.no

Forskningsansvarlig: University of Bergen

Biobank: Ny spesifikk forskningsbiobank:

Ansvarshavende: Dipak Sapkota

Navn på Biobanken: oral cancer_S100A14

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Universitetet i Bergen som forskningsansvarlig for prosjektet. Formålet med denne studien er å øke forståelsen for hvordan munnhulekreft utvikles. En ønsker å se nærmere på enkelte proteiner knyttet til regulering av gener som er kjent for å være involvert i utviklingen av denne kreftformen. Det vil først og fremst bli benyttet molekylærbiologiske metoder i studien. Rekruttering av kreftpasienter vil bli for det meste foregå i Nepal, ved BP Koirala Memorial Cancer Hospital, Chitwan. Pasienter som opereres for visdomstenner vil bli forespurt om å være kontroller i studien.

Vurdering:

Komiteen mener studien er velbegrunnet og har ingen innvendinger til forelagt protokoll.
Komiteen aksepterer behov for import av biologisk materiale og har ingen innvendinger til opprettelse av prosjektspesifikk forskningsbiobank til dette formål.

Rekruttering
Informasjonsskrivet til pasienten må generaliseres mer slik at formålet med studien kommer klarere frem. Forelagt forslag til tekst er for teknisk og vil ikke gi mening for personer uten kunnskap om biokjemi. Komiteen legger til grunn at teksten vil oversettes til lokalt språk og at kontaktinformasjonen tilpasses lokale forhold.

Informasjonssikkerhet
I henhold til søknad skal forskningsprosjektets data oppbevares forsvarlig.
Prosjektslutt er satt til 14.05.2015.
Slik studien synes å være lagt opp er det først og fremst helsedata knyttet til hver enkelt prøve som må kvalitetssikres gjennom en kodeliste. Behov for personidentifiserbare opplysninger synes ikke å være aktuelt etter at innsamlingen er gjennomført. Komiteen setter derfor som vilkår at personidentifiserbare data skal anonymiseres eller slettes straks det ikke lenger er behov for dem. Informasjon om anonymiseringen må komme frem i informasjonsskrivet til pasientene.

Vedtak:

1. *Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *Forskningsbiobanken "Oral Cancer - S100A14" godkjennes i samsvar med forelagt søknad. Godkjenningen gjelder inntil 5 år etter prosjektets avslutning.*
3. *REK Vest godkjenner import av anonymisert biologisk materiale fra Nepal.*

2011/1245 OPERA - studie med ocrelizumab hos pasienter med relapserende multippel sklerose

Dokumentnummer: **2011/1245-1**

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Kjell-Morten Myhr

Forskningsansvarlig: Haukeland Universitetssykehus

Ny spesifikk forskningsbiobank:

Ansvarshavende: Kjell-Morten Myhr

Biobank: Navn på Biobanken: Effekt og sikkerhet av ocrelizumab hos pasienter med relapserende multippel sklerose

Eudra CT nr: 2010-020315-36

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF, Hoffmann-La Roche Ltd (Roche) og Genentech Inc, som forskningsansvarlige for prosjektet. Dette er en Fase III-behandlingsstudie av legemiddelet ocrelizumab ved attakkvis multippel sklerose (RRMS). Legemiddelet Rebif er førstelinjebehandling og virker på immunsystemet ved å redusere antall hvite blodlegemer og demper betennelsesreaksjoner ved RRMS. I denne studien vil en undersøke om ocrelizumab sammenlignet mot Rebif og placebo kan ha en bedre effekt en standard behandling. Det skal samles relevante opplysninger om tidligere sykdomshistorie, diagnose, behandling og bivirkninger. Det vil også bli samlet blod og urinprøver og gjennomført genetiske analyser knyttet til en generell biobanktillatelse. Studien har to års oppfølgingstid og omfatter 800 pasienter i ca 220 klinikker over hele verden.

Vurdering:

Komiteen mener studien er godt gjennomarbeidet og velbegrunnet. En har ingen innvendinger til forelagt protokoll.
Rekrutteringsprosedyrene synes å ivareta deltakerne på en god måte.

Placebo
Det vil bli benyttet placebo i studien og i sin godkjenning av bruken legger komiteen vekt på at alle pasienter vil få adekvat behandling for sin sykdom i den tiden studien pågår.

Genetiske undersøkelser
En oppgir i informasjonsskrivet at de genetiske undersøkelsene som inngår i protokollen ikke vil få konsekvenser for den enkelte i behandlingsøyemed og at analyseresultatene ikke skal tilbakeføres til den enkelte pasient. I informasjonsskrivet som omhandler genetiske analyser, opplyses det imidlertid om at en vil undersøke "arvelighet". Komiteen anbefaler at spørsmålet om bioteknologiloven kommer til anvendelse i dette prosjektet avklares med Helsedirektoratet.

Informasjonssikkerhet
I henhold til søknad skal forskningsprosjektets data oppbevares forsvarlig.
Prosjektslutt er satt til 30.12.2031. Personidentifiserbare forskningsdata skal anonymiseres eller slettes 15 år etter prosjektslutt.

Vedtak:

1. *Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.*
2. *REK Vest godkjenner opprettelsen av den prosjektspesifikke forskningsbiobanken " Effekt og sikkerhet av ocrelizumab hos pasienter med relapserende multippel sklerose". Ansvarshavende for biobanken er Kjell-Morten Myhr.*
3. *REK Vest godkjenner utførsel av avidentifisert biologisk materiale til Sveits og avidentifisert helseopplysninger til Canada.*

2011/1246 Reliabilitetstesting av måleinstrument for skulderfunksjon

Dokumentnummer: 2011/1246-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Reidar Aarskog

Forskningsansvarlig: Høgskolen i Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Høgskolen i Bergen som forskningsansvarlig for prosjektet. For å dokumentere om behandlingen skulderkirurgi har effekt er det nødvendig å ha gode måleinstrumenter. Et håndholdt dynamometer er lett å bruke i klinikken og mindre kostnadskrevende enn andre måleapparater for isometrisk styrke. Formålet med dette prosjektet er å vurdere om fire standardiserte funksjonstester og isometriske styrketester med håndholdt dynamometer er reliable måleinstrumenter på endringer over tid. 20 og 30 pasienter vil inkluderes i prosjektet.

Vurdering:

Komiteen mener studien kan gjennomføres som beskrevet i forlagt protokoll og har kun en innvending til rekrutteringsprosedyren.

Det opplyses i søknaden at en ønsker å ringe til pasientene i forkan av legekonsultasjonen eller på selve legekonsultasjonen. Forespørsel om deltakelse i studien bør skje skriftlig, gjennom behandlende enhet på en slik måte at frivilligheten blir reell.

Informasjonssikkerhet
I henhold til søknad skal forskningsprosjektets data oppbevares forsvarlig.
Prosjektslutt er satt til 04.06.2012. Personidentifiserbare forskningsdata skal anonymiseres eller slettes straks det ikke lenger er behov for

dem og senest fem år etter prosjektslutt.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2011/1247 Skade på anal lukkemuskel ved fødsel - betydningen av ristimulering under fødselen. En populasjonsbasert registerstudie.

Dokumentnummer: 2011/1247-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Astrid Betten Rygh

Forskningsansvarlig: Stavanger universitetssjukehus

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
I dette doktorgradsprosjektet har en fokus på risiko for skade på endetarmens lukkemuskel ved fødsel. Journalmateriale prosjektet bygger på er hentet fra Kvinneklinikken ved Stavanger universitetssykehus sin fødeavdeling og omfatter ca 55000 fødsler fra 1998 til 2011. Forekomsten av skade på endetarmens lukkemuskel (sfinkerskader) og bruk av det riestimulerende middelet oxytocin har endret seg mye i denne perioden. Hypotesen i dette delprosjektet er at bruken av oxytocin ikke alene har gitt økt forekomst av sfinkerskader. Søknaden gjelder delstudie i PhD-prosjektet, hvor delstudie 1 tidligere er godkjent av REK Vest (123.04)

Vurdering:

Komiteen anser prosjekts som svært nyttig og en sikring av helsetjenestetilbudet.
I Helse- og omsorgsdepartementets veileder til helseforskningsloven, defineres kvalitetssikring som "prosjekter, undersøkelser, evalueringer o.l. som har som formål å kontrollere at diagnostikk og behandling faktisk gir de intenderte resultater". Komiteen anser denne definisjonen for å være dekkende for delstudie 2 i prosjektbeskrivelsen. Kvalitetssikring som er en del av helsetjenesten og faller i utgangspunktet utenfor helseforskningslovens virkeområde og skal ikke vurderes av REK. En gjør oppmerksom på at prosjekter som ikke omfattes av helseforskningsloven, men som innebærer behandling av personopplysninger (herunder avidentifiserbare opplysninger) skal fremlegges for personvernombudet.

Vedtak:

Søknaden avvises da prosjektet ikke er fremleggingspliktig. Prosjektet kan således i prinsippet gjennomføres uten godkjenning fra REK, som ikke har innvendinger mot at resultatene evt. blir publisert.

2011/1248 Riktigere legemiddelbruk

Dokumentnummer: 2011/1248-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Sabine Ruths

Forskningsansvarlig: Universitetet i Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Metoden tverrfaglig legemiddelgjennomgang har vært prøvd ut i vanlig klinisk praksis i 5 sykehjem i Bergen i løpet av 2010/2011 med lovende resultat. For hver pasient har det blitt registrert: alder, kjønn, legemiddelliste (navn, døgndose, fast/behovsmedikasjon), diagnoser, vekt, blodtrykk, klinisk demensvurdering (KDV), funksjonsevne (Barthel), laboratorieprøver. En ønsker nå å gjøre flere analyser på de innsamlede data for å se nærmere på utvalgte problemstillinger. Prosjektet defineres av søker som et kvalitetsforbedringsprosjekt som senere skal danne grunnlag for utvidede studier.

Vurdering:

Komiteen anser prosjekts som svært nyttig og en sikring av helsetjenestetilbudet.
I Helse- og omsorgsdepartementets veileder til helseforskningsloven, defineres kvalitetssikring som "prosjekter, undersøkelser, evalueringer o.l. som har som formål å kontrollere at diagnostikk og behandling faktisk gir de intenderte resultater". Komiteen anser denne definisjonen for å være dekkende for prosjektbeskrivelsen. Kvalitetssikring som er en del av helsetjenesten og faller i utgangspunktet utenfor helseforskningslovens virkeområde og skal ikke vurderes av REK. En gjør oppmerksom på at prosjekter som ikke omfattes av helseforskningsloven, men som innebærer behandling av personopplysninger (herunder avidentifiserbare opplysninger) skal fremlegges for personvernombudet.

Vedtak:

Søknaden avvises da prosjektet ikke er fremleggingspliktig. Prosjektet kan således i prinsippet gjennomføres uten godkjenning fra REK, som ikke har innvendinger mot at resultatene evt. blir publisert.

2011/1249 Diabetespasientar i norske sjukeheimar og deira behandling

Dokumentnummer: 2011/1249-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: lan049@isf.uib.no

Forskningsansvarlig: Universitetet i Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Universitetet i Bergen som forskningsansvarlig for prosjektet. Førekomst av diabetes er aukande hos eldre, men kor utbredt diabetes er blant bebuarar på norske sjukeheimar er ikkje kjent. I denne tverrsnittsundersøkinga ønskjer ein å sjå nærare på prevalens av diabetes og korleis oppfølginga skjer blant desse pasientane i dag. Ein vil nytta journaldata, registerdata, observasjon og korte intervjuspørsmål med spesiell fokus på blodsukkerkontroll som datagrunnlag i prosjektet. 1000 pasientar med og utan diagnosen diabetes mellitus frå 15-20 sjukeheimar vil bli spurde om å delta. Ein går ut i frå at diabetesprevalensen i denne gruppa er omtrent 10 prosent og at det endelege pasienttalet i prosjektet vil verte rundt100.

Vurdering:

Komiteen meiner formålet med prosjektet er godt grunngjeve og har ingen innvendingar til protokollen.

Deltakande observasjon
Komiteen aksepterer at ein nyttar deltakande observasjon i prosjektet og minner om at deltakande observasjon som forskingsmetode stiller strenge krav til forskar.
Integriteten til den enkelte bebuar og frivillig deltaking må takast omsyn til og sikrast med gode rutinar.

Informasjonsskrivet
I informasjonsskrivet må det komme tydeleg fram at deltakande observasjon vil bli gjennomført på avdelinga og at blodsukkermålingar som blir utført i denne samanhengen er ein del av protokollen. Generelt skal alle datainnsamlande element i prosjektet komme fram i informasjonsskrivet.

Informasjonssikkerheit
Forskingsprosjektets data skal oppbevarast forsvarleg.
Prosjektslutt er satt til 31.08.2013. Personidentifiserande forskingsdata skal gjerast anonyme eller slettast straks det ikkje lenger er behov for dei og seinast fem år etter prosjektslutt.

Vedtak:

Prosjektet vert godkjent med dei vilkår som er lista over.

2011/1250 Akutte brystsmerter på legevakt

Dokumentnummer: 2011/1250-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Steinar Hunskår

Forskningsansvarlig: Universitetet i Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Universitetet i Bergen som forskningsansvarlige for prosjektet. Brystsmerter kan indikere alvorlig hjertesykdom og krever rask og riktig behandling. Ved legevaktene kan det ofte være vanskelig å skille alvorlige brystsmerter med mindre alvorlig utfall og flere retningslinjer er utarbeidet for å standardiseres behandlingsforløpet for denne pasientgruppen. I denne prospektive studien ønsker en å kartlegge forekomst av brystsmerte ved legevakt og se nærmere på hva som kjennetegner behandlingen som gis ved legevakten. Journaler fra 100 pasienter vil bli gjennomgått med tanke på klinisk bilde, diagnostikk og behandling (inkludert innleggelsesfrekvens). Behandlende lege vil bli intervjuet om sin opplevelse av forløpet og hva som var avgjørende vurderinger underveis.

Vurdering:

Komiteen er oppmerksom på at forelagt prosjektbeskrivelse er en omarbeidet versjon av et tidligere godkjent prosjekt med samme tittel " Akutte brystsmerter på legevakt" (2010/1499). Dette prosjektet ble imidlertid aldri gjennomført. Komiteen ser at den omarbeidede

protokollen vil gi nye og nyttige perspektiv.
Den nye protokollen er vesensforskjellig fra den opprinelige på flere punkter. Formålet har skiftet fokus fra en ren kartleggingsstudie til også å omfatte legenes vurderinger av behandlingsforløpet. Studien er nå prospektiv og antall pasienter er redusert fra 1000 til 100.
I opprinnelig prosjektbeskrivelse skulle utfallet fra sykehusoppholdet sammenstilles med behandlingen gitt ved legevakten, dette momenter er ikke omtalt i forelagt protokoll. Komiteen mener dette aspektet vil potensielt være en styrke for studien og anbefaler at en vurdere å gjeninnføre dette momentet i analysene.

Samtykke
Prosjektleder ønsker å innhente passivt samtykke ved at pasientene tilskrives i etterkant av hendelsen og gis mulighet til å trekke seg fra studien. Som i opprinnelig søknad ønsker en også i denne studien å ikke innhente aktivt informert samtykke fra pasientene. Ønske om fritak fra samtykkekravet er begrunnet med at pasienter med brystsmerte er i en akuttfase og ikke vil være tilgjengelig for å avgi et aktivt og informert samtykke til deltakelse i studien ved inklusjonstidspunktet. Komiteen er enig i denne vurderingen og ser at samtykke først kan innhentes i etterkant av behandlingen gitt ved legevakten. Komiteen ser også behovet for å ha kontakt med behandlende lege ved legevakten innen rimelig tid etter hendelsen slik at legens vurderinger bli notert ned så nøyaktig som mulig.

Komiteen gjør oppmerksom på at hovedregel i all helsefaglig og medisinsk forskning er inklusjon ved et aktivt samtykke. Passivt samtykke benyttes kun i de tilfeller hvor det foreligger grunnlag for fritak fra samtykkekravet og informasjonsplikt blir ivaretatt ved et passivt samtykke. Komiteen finner ikke grunnlag for å fravike kravet om aktivt samtykke i dette prosjektet. Det vurderes som overkommelig å innhente samtykke fra 100 pasienter i etterkant av behandlingen ved de utvalgte legevaktene. –altså et forsinket samtykke.
Prosjektleder har før komitemøtet levert en revidert forespørsel om deltakelse der det går frem at forespørselen sendes fra den legevakten som pasienten oppsøkte eller ble brakt til for sine brystsmerter. Samtykkeformularet må imidlertid endres slik at de forespurte sender sitt signerte samtykke til prosjektlederes angitte adresse.

Fritak for de som er døde
Komiteen innvilger imidlertid fritak fra samtykkekravet for de som eventuelt er døde i utvalget.

Intervju med behandlende lege
I etterkant av utført behandling for akutte brystsmerte skal behandlende lege forspørres om han ønsker å la seg intervju om behandlingsforløpet. På dette tidspunktet er ikke pasienten selv blitt kontaktet for inklusjon i studien. Komiteen forutsetter at behandlende legevakt oppretter en koblingsnøkkel mellom pasientjournalen og intervjuet, og at legen som intervjues ikke røper identiteten til pasientene. Utlevering av journalopplysninger kan da bare skje for de som har akseptert deltakelse. Koblingsnøkkelen oppbevares på de respektive legevakter og personidentitet utleveres bare dersom det skulle bli aktuelt å koble journaldata med utfallet av sykehusinnleggelsen, slik komiteen anbefaler over.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2011/1251 Reliabilitetsundersøkelse av diagnostisk ultralyd på skuldersenene

Dokumentnummer: 2011/1251-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: jon.joensen@hib.no

Forskningsansvarlig: Høyskolen i Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Høyskolen i Bergen som forskningsansvarlig for prosjektet. Formålet med studien er å undersøke hvorvidt to fysioterapeuter med liten erfaring og kun grunnleggende opplæring innen diagnostisk ultralyd, kan oppnå god reliabilitet i observasjonen av senetykkelse i skulder. Ti pasienter med smerter i skulder vil bli rekruttert fra primærhelsetjenesten i Bergen. I tillegg vil man inkludere ti friske deltakere uten smerter i skulderen.

Vurdering:

Komiteen har ingen merknader til forskningsprotokollen og mener prosjektbeskrivelsen fremstår som ryddig.

En forutsetter at personidentifiserende opplysninger slettes så snart det ikke lenger er behov for ytterligere oppbevaring og senest ved prosjektslutt 31.05.12.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/1252 Innsamling av data til Norsk diabetesregister for voksne ved hjelp av spørreskjema til personer med diabetes - blir datakvaliteten god nok?

Dokumentnummer: 2011/1252-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: geir.thue@isf.uib.no

Forskningsansvarlig: Norsk kvalitetsforbedring av laboratorievirksomhet uten for sykehus (NOKLUS)

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Norsk diabetesregister for voksne er et nasjonalt samtykkebasert medisinsk kvalitetsregister. Registeret inneholder data innhentet fra allmennpraksis, praktiserende spesialister og sykehuspoliklinikker. I dette prosjektet ønsker man å undersøke kvaliteten av data ved å sammenlikne opplysninger fra pasienter, innhentet via spørreskjema, med data innhentet ved hjelp av diabetesregisterets dataprogrammer ved sykehuspoliklinikker og legekontor.

Vurdering:

REK Vest oppfatter prosjektet som et kvalitetssikringsprosjekt der det primære formålet er å undersøke kvaliteten av data og ikke først og fremst skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, jfr. helseforskningsloven § 4 a.

I følge Helse- og omsorgsdepartementets Veileder til helseforskningsloven betraktes kvalitetssikring som en del av helsetjenesten som i utgangspunktet faller utenfor helseforskningslovens virkeområde. Slik kvalitetssikring trenger derfor ikke forhåndsgodkjenning fra REK.

Vi gjør oppmerksom på at prosjekter som ikke omfattes av helseforskningsloven, men som innebærer behandling av personopplysninger (herunder avidentifiserte opplysninger) skal fremlegges for personvernombudet/Datatilsynet.

Vedtak:

Søknaden avvises da prosjektet ikke er fremleggingspliktig. Prosjektet kan således i prinsippet gjennomføres uten godkjenning fra REK, som ikke har innvendinger mot at resultatene evt. blir publisert.

2011/1253 Evaluering av fysioterapimetoden Basal Kroppskjennskap ved hjelp av fokusgruppeintervju.

Dokumentnummer: 2011/1253-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: lhs@hib.no

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
I prosjektet vil man undersøke hvordan pasienter med kroniske inflammatoriske leddsykdommer opplever fysioterapimetoden Basal Kroppskjennskap som tilnærmingsform. Prosjektets formål er å bidra til kunnskap som kan forbedre fysioterapitilbudet for pasientgruppen.

Vurdering:

I søknaden beskrives prosjektets målsetting som *"å kvalitetssikre denne del av fysioterapitilbudet for personer med kroniske inflammatoriske leddsykdommer. Dette prosjektet er en evaluering av eksisterende tilbud, og skal bidra til å videreutvikle behandlingstilbudet for denne pasientgruppen."*

Ved hjelp av fokusgruppeintervjuer vil man undersøke hvilke erfaringer pasientene gjør seg gjennom bruk av fysioterapigruppe med Basal Kroppskjennskap. Videre vil man undersøke hvordan deltakerne anvender erfaringene fra fysioterapimetoden i hverdagen. Opplysningene som samles inn vil ikke være av spesielt sensitiv art.

I følge Helse- og omsorgsdepartementets Veileder til helseforskningsloven betraktes kvalitetssikring som en del av helsetjenesten som i utgangspunktet faller utenfor helseforskningslovens virkeområde. Slik kvalitetssikring trenger ikke forhåndsgodkjenning fra REK.

Komiteen anser derfor prosjektet som ikke fremleggingspliktig for REK.

Vi gjør oppmerksom på at prosjekter som ikke omfattes av helseforskningsloven, men som innebærer behandling av personopplysninger (herunder avidentifiserte opplysninger) skal fremlegges for personvernombudet/ Datatilsynet.

Vedtak:

Søknaden avvises da prosjektet ikke er fremleggingspliktig. Prosjektet kan således i prinsippet gjennomføres uten godkjenning fra REK, som ikke har innvendinger mot at resultatene evt. blir publisert.

2011/1254 Faktorer som fremmer og hemmer bruk av velferdsteknologi

Dokumentnummer: **2011/1254-1**

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Kolbjørn Brønnick

Forskningsansvarlig: Helse Stvanger HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Energi- og kommunikasjonsselskapet Lyse leder et prosjekt der man skal ta i bruk velferdsteknologiske løsninger rettet mot eldre. Man vil tilby et sett av tjenester med styring av lys, varme, alarmer, overvåkningsutstyr, sikkerhetsteknologi og kommunikasjonsmidler i hjemmet. Det søkes nå om godkjenning for en studie der man vil undersøke eldres persepsjon av velferdsteknologiske løsninger og hvilken nytteverdi slike løsninger har.

Vurdering:

Formålet med prosjektet er etter søknaden å evaluere og kartlegge de ulike faktorene som kan ha betydning for eldres ønsker, evner og muligheter til bruk av ulike former for velferdsteknologiske løsninger til hjelp i hverdagen.
Komiteen anser prosjektet som ikke fremleggingspliktig for REK ettersom prosjektet ikke har til hensikt å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, jfr. helseforskningsloven § 4a.

Vi gjør oppmerksom på at prosjekter som ikke omfattes av helseforskningsloven, men som innebærer behandling av personopplysninger (herunder avidentifiserte opplysninger) skal fremlegges for personvernombudet/Datatilsynet.

Vedtak:

Søknaden avvises da prosjektet ikke er fremleggingspliktig. Prosjektet kan således i prinsippet gjennomføres uten godkjenning fra REK, som ikke har innvendinger mot at resultatene evt. blir publisert.

2011/1255 Vold i nære relasjoner og legevakt

Dokumentnummer: **2011/1255-1**

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Kjersti - Alsaker

Forskningsansvarlig: Nasjonalt kunnskapssenter om vold og traumatisk stress

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
I dette masterprosjektet ønsker man å kartlegge pasientgruppen som har vært innlagt ved observasjonsposten på Legevakten i Oslo etter å ha vært utsatt for vold fra partner/ekspartner. Studien er en retrospektiv tverrsnittsundersøkelse og er avgrenset til kvinner over 18 år som oppsøkte legevakten i løpet av første halvdel av 2011. Man ønsker å undersøke ulike variabler som demografiske data, skadebeskrivelser samt hvilke instanser de ble henvist til/informert om under oppholdet. Hensikten med prosjektet er å skaffe kunnskap som kan bidra til utvikling av intervensjoner ved legevakt og overgrepsmottak, samt å skaffe et bilde av hvilke tilbud pasientgruppa mottar i dag.

Vurdering:

Forskningsansvarlig
Søker opplyser at det er Nasjonalt kunnskapssenter om vold og traumatisk stress som er forskningsansvarlig for prosjektet. REK Vest mener det imidlertid er mest naturlig at det overordnete ansvaret for prosjektet er der masterstudien utføres, og REK anser derfor Universitetet i Oslo som forskningsansvarlig for prosjektet. Vi ber om tilbakemelding dersom prosjektleder eller Universitetet i Oslo ikke er enig i REKs vurdering.

Kun kvinner
Som hovedregel skal medisinsk og helsefaglig forskning inkludere begge kjønn dersom problemstillingen angår begge kjønn. I denne studien vil man imidlertid kun undersøke opplysninger om kvinner. Søker begrunner dette med at tidligere forskning viser at det er flest kvinner som utsettes for vold i nære relasjoner. Komiteen aksepterer begrunnelsen.

Fritak fra samtykkekravet
Det søkes om fritak fra samtykkekravet for å få tilgang til pasientjournaler fra om lag 1800 innleggelser i valgte periode. Det vil være datainnsamling fra to institusjoner:
- Oslo Kommune Legevakten, Observasjonsposten
- Oslo universitetssykehus, avd. Skadelegevakten

Som hovedregel kreves det samtykke fra deltakere i medisinsk og helsefaglig forskning. REK har likevel anledning til å innvilge dispensasjon fra innhenting av samtykke, jfr. helseforskningsloven § 35. For at fritak fra samtykke kan innvilges må kravene til at forskningen er av "vesentlig interesse for samfunnet" og at "hensynet til deltakernes velferd og integritet" være oppfylt.

Slik REK Vest forstår fra telefonsamtale med prosjektleder vil kun prosjektmedarbeider/sykepleier Nora Langeland og én annen sykepleier (ikke navngitt), begge ansatt ved de respektive legevakter, ha tilgang til journaler for å identifisere aktuelle deltakere til prosjektet og anonymisere opplysningene fra pasientjournalene. Ingen andre vil ha tilgang til personidentifiserbare opplysninger.

I prosjektet er "nær relasjon" avgrenset til partner/ekspartner, og det er grunn til å tro at mange av deltakerne fortsatt lever sammen med voldsutøver. Komiteen støtter prosjektleders vurdering om at sikkerheten til deltakerne kan trues dersom deltakerne mottar forespørsel eller informasjon om prosjektet.

Komiteen godkjenner dermed at de omsøkte helseopplysningene benyttes i studien uten at samtykke fra deltakerne innhentes. Følgende vilkår ligger til grunn for dispensasjonen:

- Opplysningene behandles og oppbevares strengt konfidensielt.
- Opplysningene behandles i tråd med forelagt søknad og de vilkår REK Vest har satt.
- Personidentifiserbare data slettes straks data er innhentet.

Tillatelsen gjelder til prosjektslutt 01.06.12.

Vedtak:

1. *Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *REK Vest godkjenner at relevante opplysninger fra journalmateriale kan anvendes for forskningsformål i dette prosjektet uten samtykke fra dem opplysningene gjelder (dispensasjon fra taushetsplikten). Dispensasjonen gjelder på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*

2011/1256 Diabetesomsorg for personer med diabetes som er brukere av kommunal pleie- og omsorgstjeneste

Dokumentnummer: 2011/1256-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: johannes.haltbakk@hib.no

Forskningsansvarlig: Høgskolen i Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Prosjektets formål er å øke kunnskap om situasjonen for gruppen av personer med diabetes som mottar hjemmesykepleie ved å 1) Kartlegge prevalens av personer med kjent diabetes i hjemmesykepleie 2) Kartlegge funksjonsnivå og helsetilstand ut over diabetes 3) Kartlegge hjemmesykepleiens bidrag i diabetesbehandlingen og brukernes øvrige tilbud 4) Kartlegge antall kommunikasjonspunkter mellom fastlege og hjemmesykepleie. I prosjektet ønsker man å koble opplysninger fra IPLOS-registeret (register for individbasert pleie- og omsorgsstatistikk), hjemmesykepleiens elektroniske pasientjournal, samt fastlegens dokumentasjon for pasienter med diabetes. Prosjektet søkes utført uten samtykke fra pasientene.

Vurdering:

Fremleggingsplikt
Komiteen oppfatter prosjektet som et forskningsprosjekt der de fleste forskningsspørsmålene omhandler helsetjenesten. Ettersom hovedformålet er forskning på helsetjenesten og ikke å fremskaffe ny kunnskap om helse og sykdom, faller prosjektet utenfor helseforskningslovens virkeområde, jfr. helseforskningsloven § 4a.

REK Vest skal likevel behandle dispensasjonsspørsmålet ettersom REK er delegert myndighet til å behandle søknader om fritak fra samtykkekravet i forbindelse med forskning på helseopplysninger, jfr. helsepersonelloven § 29 og forvaltningsloven § 13.

Fritak fra samtykkekravet
Det søkes om fritak fra samtykkekravet for å inkludere opplysninger fra 225 pasienter. Søker ønsker å sammenstille opplysninger om deltakerne fra hjemmesykepleiens elektroniske pasientjournal, fastlegens pasientjournal og opplysninger fra IPLOS.

En gjør oppmerksom på at utlevering av opplysninger fra det pseudonyme IPLOS-registeret er regulert i egen forskrift; *"Den databehandlingsansvarlige skal etter begrunnet søknad utlevere opplysninger fra IPLOS-registeret som er nødvendig til bruk for uttrykkelig angitte formål, dersom det ikke strider mot IPLOS-registerets formål, jf. § 1-3 første ledd og § 1-4. Den databehandlingsansvarlige kan sette vilkår for slik utlevering. Utleveringen skal ikke omfatte pseudonymer i IPLOS-registeret. Utlevering av opplysninger kan bare finne sted dersom den som mottar opplysningene har fått tillatelse fra Datatilsynet."*, jfr. § 5-2.

Det er med andre ord nødvendig med Datatilsynets godkjenning i tillegg til REKs dispensasjon fra samtykkekravet for å få tilgang til data i IPLOS-registeret. Statistisk sentralbyrå er databehandler, mens Skattedirektoratet er tiltrodd pseudonymforvalter for IPLOS-registeret.

Forskeren kan dermed ikke selv koble helseopplysningene eller ha tilgang til koblingsnøkkelen slik det er lagt opp til i søknaden.

Når det gjelder fritak fra samtykkekravet, er det spesielle krav som må være oppfylt for at REK kan innvilge slik dispensasjon. Hovedregelen for bruk av helseopplysninger til forskning er innhenting av samtykke fra dem det gjelder. Komiteen kan ikke se at det er praktisk vanskelig å innhente samtykke fra de 225 deltakerne. Søker begrunner søknad om fritak med at data må ha høy kvalitet. Kravet til samtykke kan føre til frafall, men risiko for frafall er ikke særskilt for dette prosjektet. Komiteen kan ikke se at usikkerheten rundt skjevfordeling av utvalget i vesentlig grad vil være større i dette prosjektet enn i andre prosjekter. For personer som ikke er samtykkekompetente, er det mulig å innhente stedfortredende samtykke fra pårørende.

REK innvilger dermed ikke dispensasjon fra taushetsplikten for innhenting av de omsøkte helseopplysningene. Samtykke fra deltakerne må innhentes.

Vi gjør oppmerksom på at prosjekter som ikke omfattes av helseforskningsloven, men som innebærer behandling av personopplysninger (herunder avidentifiserte opplysninger) skal fremlegges for personvernombudet/ Datatilsynet.

Vedtak:

1. *Prosjektet avvises da det ikke er fremleggingspliktige etter helseforskningsloven.*
2. *REK Vest innvilger ikke dispensasjon fra samtykkekravet for innhenting og bruk av helseopplysninger i forbindelse med dette prosjektet (såkalt dispensasjon fra taushetsplikten), jf. helsepersonelloven § 29 første ledd og forvaltningsloven § 13 d første ledd.*

2011/1257 Handsaming av tilbakefall etter allogen stamcelletransplantasjon for akutt leukemi: sjukdomstabilisering gjennom kjemoterapi, immunmodulering og immunterapi

Dokumentnummer: **2011/1257-1**

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: oysteinbruserud@yahoo.no

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF

Biobank: Ny spesifikk forskningsbiobank:
Ansvarshavende: Øystein Bruserud
Navn på Biobanken: Leukemiresidiv-2011

Eudra CT nr: 2011-002689-19

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest oppfattar Helse Bergen HF som forskingsansvarleg for prosjektet. Dette pilotprosjektet er ein legemiddelutprøving, fase II (terapeutisk utprøving) som inkluderer pasientar med akutt leukemi som har fått tilbakefall etter allogen stamcelletransplantasjon. Prosjektet er ikkje initiert av legemiddelfirma, men er bidragsforsking der forskargruppa i første omgang vil inkludere 10 pasientar frå Haukeland universitetssjukehus. Deltakinga inneber utprøving av ny behandling der ein kombinerer fire kjente medikament for å forsøke å utmodne leukemicellene, og der ein vil vurdere immunbehandling med donors lymfocyttar. Ein vil undersøke effekt versus biverknader og samle biologisk materiale for tilleggsanalysar av behandlingseffektar. Det er inga kontrollgruppe i studien, og overleving for pasientane vil bli samanlikna med overlevingsdata frå andre studiar av same pasientgruppe.

Vurdering:

Nytte og ulempe
REK Vest finn at opplegget for gjennomføringa av prosjektet er forsvarleg.

Komiteen legg vekt på at dette dreier seg om ei skånsam behandling med liten risiko for alvorlege biverknader. Ingen av pasientane blir fråteke regulert behandling ved å delta i studien. Sjølv om det vil bli utført ekstra prøvetakingar ved å delta i prosjektet i høve til det som er alternativet, vert ikkje frekvensen av polikliniske kontrollar auka. Prøvetakinga vert gjort i samband med rutinekontrollane, og det vil bli utført ekstra beinmargsprøve for å kontrollere effekten av behandlinga.

Prosjektet vert omtalt som eit pilotprosjekt der 10 deltakarar vil bli inkludert. Pasienttalet er lågt, men studien kan bli utvida til 20 pasientar dersom vurderinga undervegs talar for det. Komiteen ser gjerne at studien også kan inkludere andre sentre for å auke talet på pasientar og dermed styrke resultata, men set ikkje dette som vilkår.

Forskingsbiobank
Det vert søkt om å opprette ein ny spesifikk forskingsbiobank med tittel "Leukemiresidiv-2011". I informasjonsskrivet til deltakarane vert det sagt at prøvematerialet og opplysningane kan bli brukt til seinare forsking. Slik REK Vest oppfattar, er det difor naturleg at materialet i staden vert inkludert i den generelle forskingsbiobanken "Forløp etter allogen stamcelletransplantasjon", REKnr 2011/1241. REK ber om tilbakemelding dersom dette ikkje er korrekt oppfatta.

Rekruttering, informasjon og samtykke
Samtykket til forsking skal være uttrykk for personen si frie vilje til å delta. Informasjonen om forskingsprosjektet må difor være nøytral og sakleg, og spesielt i forskingsprosjekt der pasienten er i ei sårbar situasjon, der vedkomande ikkje nødvendigvis vil ha eigenytte av

deltakinga, og der deltaking kan gje pasienten ulempar.

REK Vest har følgjande merknader til informasjonsskrivet:

- Pasientane må bli informert om kva for nytte dei sjølv vil ha ved å delta i prosjektet eller eventuelt om dei ikkje kan forvente seg noko eigenytte.

- Skrivet må innehelde informasjon om at prøvane blir lagra i ein generell forskingsbiobank med tittel "Forløp etter allogen stamcelletransplantasjon". Samstundes må pasientane få eit eige informasjonsskriv om den generelle forskingsbiobanken slik at dei vert informert og kan gi eit bredt samtykke til at materialet vert nytta i framtidige forskingsprosjekt utan innhenting av nytt samtykke, men berre etter at REK har godkjend den nye bruken.

- Det går fram av søknaden at ein vil gjere genetiske undersøkingar av det biologiske materialet, nærare bestemt genetiske analysar av leukemicellene med tanke på biologisk karakterisering av sjukdomsassosierte avvik. Dersom desse analysane blir gjennomført som del av forskingsprosjektet og som elles ikkje ville bli gjennomført i behandling/diagnostikk, må pasientskrivet innehelde informasjon om desse analysane.

- Årstal for sletting av data må bli korrigert (år 2030, ikkje 2025)

- Tittelen på informasjonsskrivet og prosjekttittel i søknad bør samsvare for å unngå forvirring. Informasjonsskrivet bør også merkast REKnr 2011/1257.

Informasjonstryggleik
Etter prosjektslutt 01.09.15 skal datamaterialet oppbevarast i ytterligare 15 år før personidentifiserte data vert sletta av omsyn til etterkontroll. Komiteen har ingen innvendingar til dette.

Vedtak:

1. *Prosjektet vert godkjend på vilkår av at ovennevnte merknader vert tatt til følgje.*
2. *Prøvene inngår i den generelle forskingsbiobanken "Forløp etter allogen stamcelletransplantasjon", REKnr 2011/1241.*

2011/1258 Helserelatert livskvalitet hos pasienter med kronisk nyresvikt

Dokumentnummer: 2011/1258-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Lasse Gøransson

Forskningsansvarlig: Helse Stavanger HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Stavanger HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Hensikten med prosjektet er å undersøke om det er den objektive graden av nyresvikt eller det å leve med redusert nyrefunksjon etter nyretransplantasjon som betyr mest for livskvaliteten. Man ønsker å sammenlikne to grupper pasienter med samme grad av nyresvikt. Pasienter i den ene gruppen har ikke gjennomgått en nyretransplantasjon eller vært i dialyse, mens den andre gruppen av pasienter tidligere har gjennomgått nyretransplantasjon og eventuelt vært i dialyse. Pasientenes helserelaterte livskvalitet vil bli undersøkt ved bruk av spørreskjema.

Vurdering:

I studien vil det bli benyttet kjente spørreskjema for kartlegging av livskvalitet og depresjon. Studien fremstår som avgrenset og oversiktelig, og komiteen har ingen innvendinger mot at prosjektet gjennomføres slik det er lagt opp til i søknad.

REK Vest legger til grunn at avidentifiserte opplysninger blir slettet eller anonymisert så snart det ikke er behov for ytterligere oppbevaring og senest innen prosjektslutt 31.12.12.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/1259 Effekt av L-Faktor på hornhinnens epitel og endotel. En in vitro pilotstudie

Dokumentnummer: 2011/1259-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: gunnar.hovding@helse-bergen.no

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. I dette pilotforsøket ønsker man å undersøke effekten av en viss faktor X på hornhinnebit fra seks pasienter. Materialet vil bli undersøkt in vitro i forskningsprosjektet, og hornhinneprøven stammer fra materiale som var fjernet i forbindelse med planlagt hornhinnetransplantasjon.

Vurdering:

Komiteen har ingen innvendinger mot gjennomføringen av prosjektet.

I følge søknad skal materialet destrueres umiddelbart etter analyse. Samtidig står det videre i søknaden at etter prosjektslutt vil "Mikroskopiske preparat etc. bli oppbevart...". Det er dermed uklart for REK om det biologiske materiale skal destrueres eller oppbevares. Dersom materialet destrueres innen to måneder etter innhenting, er det ikke behov for å opprette forskningsbiobank. REK Vest legger til grunn at prøvene destrueres innen to måneder og ber om tilbakemelding dersom dette ikke er korrekt og det er behov for forskningsbiobank i prosjektet.

REK Vest ber om at mal for informasjonsskriv blir benyttet, se http://helseforskning.etikkom.no. Pasientene må informeres om at deltakelsen er frivillig og få vite hva som vil skje med prøver og opplysinger etter prosjektslutt.
Godkjenningen gjelder til prosjektslutt 31.12.12.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2011/1260 Evaluering av kurstilbud for kvinner med påvist genfeil

Dokumentnummer: 2011/1260-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Cathrine Bjorvatn

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF, Haukeland Univeritetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Haukeland universitetssykehus arrangerer oppfølgingskurs for kvinner som har fått påvist genfeil som er forbundet med økt risiko for arvelig bryst- og eggstokkreft. Hensikten med prosjektet er å evaluere hvordan pasientene opplever nytten av å delta på kurset. Man ønsker å undersøke pasientenes forventninger i forkant og om kurset innfridde forventningene.

Vurdering:

Hensikten med prosjektet etter søknaden er å evaluere et kurstilbud. REK Vest oppfatter at formålet med prosjektet er kvalitetssikring. I følge Helse- og omsorgsdepartementets Veileder til helseforskningsloven betraktes kvalitetssikring som en del av helsetjenesten som i utgangspunktet faller utenfor helseforskningslovens virkeområde. Slik kvalitetssikring trenger derfor ikke forhåndsgodkjenning fra REK. Komiteen anser derfor prosjektet som ikke fremleggingspliktig for REK.

Vi gjør oppmerksom på at prosjekter som ikke omfattes av helseforskningsloven, men som innebærer behandling av personopplysninger (herunder avidentifiserte opplysninger) skal fremlegges for personvernombudet ved Helse Bergen.

Vedtak:

Søknaden avvises da prosjektet ikke er fremleggingspliktig. Prosjektet kan således i prinsippet gjennomføres uten godkjenning fra REK, som ikke har innvendinger mot at resultatene evt. blir publisert.

2011/1261 Fysioterapi etter åpen mageoperasjon

Dokumentnummer: 2011/1261-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: odro@helse-bergen.no

Forskningsansvarlig: Helse Fonna HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Fonna HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Hensikten med dette masterprosjektet er å undersøke hvordan det å gjøre øvelser tre ganger daglig versus hver time påvirker antall lungekomplikasjoner, antall sykehusdøgn, pusteprøve (spirometri) og grad av mobilisering hos pasienter etter åpen mageoperasjon. To randomiserte grupper med pasienter vil utføre forskjellig frekvens av postoperativ lungefysioterapi. Totalt vil 200 forskningsdeltakere bli inkludert.

Vurdering:

Komiteen har ingen innvendinger mot gjennomføringen av prosjektet.

REK ber om deltakerne informeres om at det vil bli foretatt randomisering og at de to randomiserte gruppene vil utføre forskjellig frekvens av lungefysioterapi etter operasjon for å undersøke om dette gir forskjeller i lungekomplikasjoner.
Noen mindre feil/unøyaktigheter i informasjonsskrivet bes korrigert – se vedlegg.

REK legger til grunn at personidentifiserbare opplysninger vil bli slettet/anonymisert så snart det ikke lenger er behov for ytterligere oppbevaring og senest ved prosjektslutt 30.06.2013.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2011/1263 Undersøkelse av langtidsstabilitet etter kjevekirurgisk behandling av pasienter med åpne bitt

Dokumentnummer: 2011/1263-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Marit Midtbø

Forskningsansvarlig: Universitetet i Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Hensikten med prosjektet er å kvalitetssikre behandlingen og sammenligne resultater med andre senter for ortognatisk-kirurgisk behandling. Undersøkelsen gjelder langtidsoppfølging av pasienter med kjevestillingsfeil i form av åpne bitt som er behandlet med en kombinasjon av kjeveortopedi og ortognatisk kirurgi. I studien vil man undersøke 30 pasienter som har fått utført kjeveortopedisk og ortognatisk-kirurgisk behandling for 5-10 år siden.

Vurdering:

Studien beskrives av søker som en kvalitetssikringsstudie. Deltakerne vil i studien bli forespurt om å svare på spørreskjema, gjennomgå klinisk undersøkelse med undersøkelse av tenner, slimhinner og kjeveledd samt ta nye røntgenbilder. Slik komiteen forstår, innebærer deltakelsen ingen nye elementer som ikke vil bli utført i en vanlig etterkontroll. Komiteen anser dermed prosjektets formål som kvalitetssikring av den behandlingen pasientene mottok for 5-10 år siden.

I følge Helse- og omsorgsdepartementets Veileder til helseforskningsloven betraktes kvalitetssikring som en del av helsetjenesten som i utgangspunktet faller utenfor helseforskningslovens virkeområde. Slik kvalitetssikring trenger derfor ikke forhåndsgodkjenning fra REK. Komiteen anser derfor prosjektet som ikke fremleggingspliktig for REK.

Vi gjør oppmerksom på at prosjekter som ikke omfattes av helseforskningsloven, men som innebærer behandling av personopplysninger (herunder avidentifiserte opplysninger) skal fremlegges for personvernombudet/Datatilsynet.

Vedtak:

Søknaden avvises da prosjektet ikke er fremleggingspliktig. Prosjektet kan således i prinsippet gjennomføres uten godkjenning fra REK, som ikke har innvendinger mot at resultatene evt. blir publisert.

2011/1264 Omega-3 inntak og helseeffekter

Dokumentnummer: 2011/1264-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Tormod Bjørkkjær

Forskningsansvarlig: Nasjonalt institutt for ernærings og sjømatforskning (NIFES)

Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):

Biobank:	oppbevaring av alt humant materiale fra ulike forskningsprosjekt i en felles forskningsbiobank ved Nasjonalt institutt for ernærings- og sjømatforskning (NIFES)

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Nasjonalt institutt for ernærings og sjømatforskning (NIFES) som forskningsansvarlig for prosjektet. Hensikten med studien er å sammenligne om kvalitet på et utvalg av omega-3 produkter påvirker blant annet betennelses- og oksidasjonsmarkører, samt ernæringsstatus i blod og urin. Dette vil bli undersøkt ved at 160 friske forsøkspersoner fordeles tilfeldig til enten å spise laks eller makrell i tomat, drikke juice tilsatt lakseolje, eller ta kapsler med omega-3 der den ene kapseltypen har god kvalitet og den andre har noe dårligere kvalitet.

Vurdering:

Komiteen har ingen innvendinger til gjennomføringen av prosjektet slik prosjektet er presentert i søknaden.

Forskningsbiobank
Blod- og urinprøvene som blir tatt vil bli lagret i den generelle forskningsbiobanken ved NIFES. Livar Frøyland er ansvarshavende for forskningsbiobanken. Forlengelsen av den generelle forskningsbiobanken er godkjent av REK Sør-Øst til 31.12.30 (sak 2010/1709).

Informasjonssikkerhet
Komiteen godkjenner at det biologisk materialet overføres til Uppsala, Sverige og Debrecen, Ungarn, forutsatt at prøvene er avidentifisert og koblingsnøkkel oppbevares i Norge.

Etter søknaden slettes personidentifiserbare opplysninger ved prosjektslutt 01.08.20.

Vedtak:

1. *Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.*
2. *REK Vest godkjenner at prøvene oppbevares i den tidligere godkjente generelle forskningsbiobanken NIFES, melding nr: 481.*
3. *REK Vest godkjenner utførsel av avidentifisert biologisk materiale til Sverige og Ungarn.*

2011/1265 Borreliose hos barn

Dokumentnummer:	**2011/1265-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	knut.oymar@sus.no
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank:
	Ansvarshavende: Knut Øymar
	Navn på Biobanken: Nevroborreliose

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Stavanger HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Sykdommen borreliose forårsakes av borreliabakterien som overføres fra skogflått. Borreliabakterien kan spres i kroppen og gi sykdom i nervesystemet (nevroborreliose) og hjertet (kardial borreliose). Formålet med studien er å skaffe kunnskap som kan bidra til mer presis diagnostikk av nevroborreliose. Ved mistanke om nevroborreliose undersøkes blod og ryggmargsvæske for antistoffer mot borrelia. Slike antistoffer har lav følsomhet og spesifisitet for diagnosen. Andre markører på nevroborreliose kan måles i ryggmargsvæske, men den kliniske nytten er ukjent. I prosjektet ønsker man derfor å undersøke den kliniske nytten av de nye markørene. I tillegg vil man ta et EKG hos alle innlagte barn med mistenkt borreliose for å studere forekomsten av kardial borreliose i Norge. Om lag 200 barn vil bli inkludert.

Vurdering:

Forsvarlighet
Det er i følge helseforskningsloven spesielle vilkår for forskning på barn som alle må være oppfylt.

For det første kan forskning bare finne sted dersom eventuell risiko og ulempe for barnet er ubetydelig. REK legger vekt på at ubehaget ved å delta kun vil være av lett og av midlertidig karakter. De inkluderte barna vil uavhengig av studien bli spinalpunktert for diagnostikk. Deltakelsen innebærer at det samles litt ekstra spinalvæske til prosjektet. I følge søknaden vil dette i liten grad gi ubehag eller annen risiko for pasienten.
Risikoen og ulempen ved å delta må videre stå i et rimelig forhold til forventet nytte, og nytten må være betydelig. Søker viser til at nytten av

studien kan være stor og forventer at resultatene kan gi mer kunnskap og gi en riktigere og mer presis diagnostikk av borreliose. Forskning kan videre bare finne sted dersom det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for barnet eller for andre barn med samme aldersspesifikke lidelse, sykdom eller tilstand. Også dette kravet er oppfylt.

Komiteen anser søknaden som gjennomarbeidet og prosjektet som forsvarlig å gjennomføre slik det er presentert i søknaden. En minner om at forskning på barn bare kan finne sted dersom barnet selv ikke motsetter seg det.

Samtykke og rekruttering
Noen mindre feil/unøyaktigheter i informasjonsskrivet bes korrigert – se vedlegg.

Forskningsbiobank
Komiteen godkjenner opprettelse av ny spesifikk forskningsbiobank kalt "Nevroborreliose" for lagring av de biologiske prøvene (spinalvæske). Ansvarshavende for biobanken er Knut Øymar.

Informasjonssikkerhet
Etter søknaden vil personidentifiserbare opplysninger bli slettet ved prosjektslutt 31.12.14.

Vedtak:

1. *Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.*
2. *Forskningsbiobanken "Nevroborreliose" godkjennes i samsvar med forelagt søknad. Godkjenningen gjelder inntil 5 år etter prosjektets avslutning.*

2011/1443 Akutt respons på tung, langsom styrketrening på tendinopatisk sene

Dokumentnummer: 2011/1443-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: jon.joensen@hib.no

Forskningsansvarlig: Høyskolen i Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Høyskolen i Bergen som forskningsansvarlig for prosjektet. Formålet med dette masterprosjektet er å undersøke om inflammatoriske reaksjoner oppstår på tendinopatiske og friske akillessener ved tung, langsom styrketrening. 10 deltakere vil gjennomføre en økt med tung, langsom styrketrening. Deltakerne er pasienter med vedvarende plager i akillessenen. Man ønsker også å inkludere friske kontrollpersoner. Før og etter trening undersøkes deltakerne med ultralyd med Doppler, trykkalgometer og funksjonstest. Forskjeller før og etter trening i hver gruppe og mellom gruppene vil bli undersøkt.

Vurdering:

Komiteen har ingen innvendinger til prosjektets formål eller forelagt forskningsprotokoll.

Rekruttering og samtykke
Pasientene rekrutteres fra fysioterapiklinikker i Bergen. Forespørsel om samtykke til forskning må dermed sendes via fysioterapiklinikkene slik at taushetsplikten overholdes og forsker ikke får tilgang til navnelister før pasientene har samtykket.

Informasjonssikkerhet
Etter søknaden vil datamaterialet bli slettet innen prosjektslutt 15.06.12.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

Nye generelle biobanker

2011/1241 Generell forskningsbiobank. Forløp etter allogen stamcelletransplantasjon

Dokumentnummer: 2011/1241-1

Dokumentkategori: Generell forskningsbiobank

Ansvarshavende: oysteinbruserud@yahoo.no

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF

Formål (Redigert av REK)

REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for den generelle forskningsbiobanken. Det søkes om å opprette en generell forskningsbiobank som kan inkludere biologisk materiale til framtidige forskningsprosjekter med tanke på å studere forløpet til pasienter som gjennomgår allogen stamcelletransplantasjon. Formålet med slik forskning er å opparbeide bedre biologisk forståelse av forløpet etter transplantasjon, som igjen kan danne grunnlag for utvikling av bedret diagnostikk og behandling av komplikasjoner. Alle pasienter som blir transplantert med stamceller fra friske personer ved Hematologisk seksjon, Haukeland universitetssykehus, vil bli forespurt om å avgi biologisk materiale til forskningsbiobanken.

Vurdering:

Tematisk avgrensing for biobanken
Et bredt samtykke til å avgi biologisk materiale til fremtidig forskning må være begrenset til et nærmere bestemt og bredt definert forskningsformål eller forskningsfelt slik at pasientene har mulighet til å forstå rekkevidden av hva de samtykker til. Komiteen finner at formålet med forskningsbiobanken er tilfredsstillende avgrenset.

Informasjonsskriv og bredt samtykke
Alle forskningsprosjekter som skal benytte det biologiske materialet lagret i den generelle forskningsbiobanken skal vurderes av REK. Pasientene må derfor informeres om dette i informasjonsskrivet.
Det må tydelig fremgå i forespørselen at deltakerne blir forespurt om å avgi et såkalt bredt samtykke til at det biologiske materialet kan benyttes i ulike forskningsprosjekter med samme tematiske avgrensing uten at nytt samtykke innhentes.
Informasjonsskrivet må videre inneholde informasjon om at avgivelse av det biologiske materialet til forskning er frivilling og at deltaker når som helst har rett til å trekke tilbake samtykket.

Dersom det er aktuelt med utlevering av biologisk materiale til samarbeidende forskere ved andre forskningsinstitusjoner må dette bli opplyst. Oppgi hvilke foretak/virksomheter og evt. land dersom dette er aktuelt.

Det opplyses i informasjonsskrivet at biobanken skal avsluttes 31.12.25, mens det i samtykkeerklæring oppgis 31.12.21. I hovedsøknaden fremgår det at innsamling av prøvemateriale til biobanken vil foregå til 01.10.2026. REK Vest foreslår at man informerer om at biobanken kan ha varighet til 2030 med mulige forlengelser. Prosjektleder plikter uansett å fornye godkjenningen fra REK i 2016. En gjør oppmerksom på at det er den forskningsansvarlige etter helseforskningsloven som skal søke REK om tillatelse til opphør, nedleggelse eller overtakelse av forskningsbiobank.

Informasjonsskrivet skal merkes med den forskningsansvarliges logo (Helse Bergen HF) og REKnr 2011/1241.

Vedtak:

Den generelle forskningsbiobanken "Forløp etter allogen stamcelletransplantasjon" godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge. Ansvarshavende for banken er Øystein Bruserud og Helse Bergen HF regnes som forskningsansvarlig etter helseforskningsloven. Godkjenningen gjelder for 5 år.

2011/1242 Generell forskningsbiobank. Leukemitilbakefall-allotransplantasjon

Dokumentnummer: 2011/1242-1

Dokumentkategori: Generell forskningsbiobank

Ansvarshavende: oysteinbruserud@yahoo.no

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF

Formål (Redigert av REK)

Ein har søkt REK om godkjenning for ein generell forskingsbiobank for oppbevaring av materiale til framtidig forskning om leukemitilbakefall etter allogen stamcelletransplantasjon.

Vurdering:

Etter telefonsamtale med prosjektleiar 10.08.11 går det fram at det biologiske materialet som vert omtalt i søknaden kan inngå i den generelle forskningsbiobanken "2011/1241 Forløp etter allogen stamcelletransplantasjon". Det vil være tilstrekkeleg og mest ryddig å opprette ein tematisk forskningsbiobank som kan nyttast i framtidige forskingsprosjekt som handlar om allogen stamcelletransplantasjon og akutt leukemi. Søknaden 2011/1242 Leukemitilbakefall-allotransplantasjon vert dermed trekt av søkjar.

Det er i staden den generelle forskningsbiobanken "2011/1241 Forløp etter allogen stamcelletransplantasjon" som vil bli nytta til framtidig forsking om allogen stamcelletransplantasjon og akutt leukemi.

Vedtak:

Søknaden er trekt av søkjar.

Dispensasjon fra taushetsplikt

2011/1240 Fritak fra samtykkekravet. Håndtering av vanskelige luftveier hos kritisk syke pasienter

Dokumentnummer: **2011/1240-1**

Dokumentkategori: Dispensasjon fra taushetsplikt

Avsender: Maria Elena Huanca-Condori

Forskningsansvarlig: Helse Fonna HF

Formål (Redigert av REK)
I studien vil man foreta en gjennomgang av alle luftveishåndteringene på intensivavdelingen ved Haugesund sykehus i årene 2008-2010. Det søkes om tilgang til journalopplysninger uten innhenting av samtykke fra pasientene. Formålet med kartleggingen er å utarbeide lokaltilpassete retningslinjer ved avdelingen for håndtering av vanskelig luftvei. Prosjektet beskrives som en del av et fortløpende kvalitetssikringsarbeid.

Vurdering:

Det er kun søkt om fritak fra innhenting av samtykke fra deltakerne, men ikke om vurdering av prosjektet etter helseforskningsloven.

Slik det fremgår av søknaden er formålet med prosjektet å kvalitetssikre arbeidet ved intensivavdelingen ved Haugesund sykehus. Kvalitetssikring defineres i Veilederen til helseforskningsloven som "prosjekter, undersøkelser, evalueringer o.l. som har som formål å kontrollere at diagnostikk og behandling faktisk gir de intenderte resultater."

Kvalitetssikring som er en del av helsetjenesten faller i utgangspunktet utenfor helseforskningslovens virkeområde. REK skal dermed ikke vurdere prosjektet etter helseforskningsloven, men må likevel behandle dispensasjonsspørsmålet.

REK er delegert myndighet til å behandle søknader om dispensasjon fra samtykkekravet i forbindelse med forskning på helseopplysninger, jfr. helsepersonelloven § 29 og forvaltningsloven § 13. Ettersom komiteen oppfatter prosjektet som et kvalitetssikringsprosjekt, vil det ikke være behov for dispensasjon fra samtykkekravet.

Vi gjør oppmerksom på at prosjekter som ikke omfattes av helseforskningsloven, men som innebærer behandling av personopplysninger (herunder avidentifiserte opplysninger) skal fremlegges for personvernombudet.

Vedtak:

Søknaden avvises da prosjektet ikke er fremleggingspliktig.

Oppfølging

Oppfølging av prosjekt/biobank - endring

2010/74 Tidlig hjerneinfarkt og familiær arteriosklerose

Dokumentnummer: **2010/74-12**

Dokumenttittel: Tidlig hjerneinfarkt og familiær arteriosklerose

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Ulrike Waje-Andreassen

Forskningsansvarlig: Nevrologisk avdeling

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Formålet med denne studien er undersøke sammenhengen mellom arv, risikofaktorer og sykdom (som åreforkalkning) i familier til unge voksne slagpasienter. I utgangspunktet ønsket en tre generasjoner inkludert i datagrunnlaget. Slagpasientens partner og partnerens familie inkluderes som kontroller. Prosjektet er omfattende med hensyn til antall deltakere og lengde. Søknaden ble første gang behandlet i komitémøtet 21.01.2010. REK Vest utsatte avgjørelsen, og ba om tilbakemelding på flere punkter. Komiteens sluttbehandlet hovedsøknaden i sitt møte 18.02.2010. Forskningsansvarlig er Helse Bergen HF.

Vurdering:

I det følgende vil komiteen gjøre rede for sin vurdering av forelagt endingssøknad datert 09.06.2011.

Nytt navn på studien
Komiteen tar til orientering at studien har skiftet navn fra "Tidlig hjerneinfarkt og familiær arteriosklerose" til "NOR-SYS The Norwegian Stroke in the Young Study"

Nye sentre
Det er stor interesse for studien og den skal utvides med flere sentre i Norge, blant annet med avdelinger i Stavanger og Trondheim. Komiteen har ingen innvendinger til dette.

Nye medarbeidere
Komiteen ser behovet for flere medarbeidere og har ingen innvendinger til beskrevet utvidelse.

Inklusjon av flere forskningsdeltakere
Det søkes om å få forespørre barna til slagpasientene og partnerne etter fylt 18 år gjennom hele observasjonstiden på 20 år. Komiteen har ingen innvendinger til dette og aksepterer at barna kontaktes gjennom indeksperson etter fylte 18 år.

En ønsker videre å utvide datagrunnalge med flere familiemedlemmer, som fettere og kusiner.
Komiteen har ingen innvendinger til en slik utvidelse så lenge rekrutteringen går gjennom indekspersonen på vanlig måte.

Dispensasjon fra samtykkekravet
Det søkes om fritak fra samtykkekravet for inklusjon av foreldre til slagpasientene og partnere som eventuelt dør i observasjonstiden på 20 år.
Komiteen har tidligere innvilget dispensasjon fra samtykkekravet for inklusjon av foreldre som var døde ved prosjektstart i 2010. Komiteen forutsatte videre at foreldre ble kontaktet dersom indekspersonen ønsket dette.
En søker nå om dispensasjon for de som er døde der indekspersonen har utrykk et nei til inklusjon av sine foreldre. Komiteen legger vekt på indekspersonens uttalte ønske og innvilger ikke dispensasjon for videre inklusjon av foreldre uten aktivt samtykke.

Vedtak:

1. *Endringene godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *REK godkjenner imidlertid ikke at helseopplysninger fra journalmateriale innhentes uten samtykke fra dem opplysningene gjelder (såkalt dispensasjon fra taushetsplikten) og viser til ovennevnte begrunnelse.*

2011/1126 Endring av arbeidsforhold i Norge

Dokumentnummer: **2011/1126-6**

Dokumenttittel: Endring av arbeidsforhold i Norge

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: kjell g salvanes

Forskningsansvarlig: Norges Handelshøyskole NHH

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Vurdering:

Historie
Prosjektleder Kjell G. Salvanes søkte i desember 2010 REK Vest om prosjektforlengelse for prosjektene "Effekt av familiebakgrunn" og "Endringer i arbeidsforhold i Norge". Prosjektene ble initiert rundt 2004 og var den gang ikke fremleggingspliktig for REK. I 2008 ønsket prosjektleder å utvide datagrunnlaget til også å omfatte helsedata og søkte Helsedirektoratet om dispensasjon fra samtykkekravet for tilgang til data fra Medisinsk fødselsregister, 40-årsundersøkelsen og CONOR-helsedata til bruk i prosjektet "Effekt av familiebakgrunn". Helsedirektoratet var den gang usikker på om dispensasjonsmyndigheten omfattet analysedata fra forskningsbiobanker og sendte saken til REK Vest. REK Vest godkjente bruken av analysedata fra forskningsbiobankene tilknyttet CONOR og 40-årsundersøkelsen i prosjektet "Effekt av familiebakgrunn", og Helsedirektoratet innvilgete senere dispensasjon for disse data frem til 31.12.2011, jf brev av 25.02.2009 (ref.08/650). Konsesjon for "Effekt av familiebakgrunn" ble forlenget av Datatilsynet (jf brev av 19.03.2007 ref 05/00321) frem til 31.12.2010. Søknad om godkjenning for prosjektet "Endringer i arbeidsforhold i Norge" ble lagt frem for REK første gang i mai 2011. Endringssøknad om tilgang til data fra Dødsårsaksregisteret er datert 2. august 2011.

Etter innføringen av helseforskningsloven ble det oppfattet av flere instanser (blant annet Folkehelseinstituttet) og prosjektleder selv, at han fremover skulle forholde seg til REK som eneste godkjennende instans for hans prosjekter, og han søkte derfor om prosjektforlengelse gjennom endringsmelding til REK i desember 2010.

Prosjektforlengelse fra REK
Det kan i ettertid stilles spørsmålstegn ved om ikke REK Vest burde ha sett nærmere på hvorvidt REK var den rette instans for en slik prosjektforlengelse. På behandlingstidspunktet aksepterte REK Vest at avgjørelsen kunne fattes av REK og "Effekt av familiebakgrunn" ble forlenget med hjemmel i helseforskningsloven til ønsket dato 31.12.2014 (brev datert 22.12.2010, 2010/3438-2). "Endringer i arbeidsforhold i Norge" var i søknaden kun nevnt i tittelfeltet og ble ikke omfattet av forlengelsen. Prosjektleder etterlyste så senere tilsvarende forlengelse for "Endringer i arbeidsforhold i Norge". REK Vest ba om at prosjektet ble lagt frem for samlet komité da protokollen ikke tidligere var kjent.

"Endringer i arbeidsforhold i Norge"
Prosjektet "Endring av arbeidsforhold i Norge" har pågått i mange år og har tidligere benyttet data som ikke har krevd fremleggelse og godkjenning fra REK. Folkehelseinstituttet oppfordret prosjektleder i 2008 å slå sammen denne protokollen med prosjektet "Effekt av familiebakgrunn" siden begge prosjektene etter hvert hadde fått sammenfallende formål og problemstillinger og begge protokollene skulle bruke data fra samme forskningsfil. Etter 2008 benyttes begge titlene i søknader til institusjoner som Folkehelseinstituttet, Statisk sentralbyrå og NAV, men i søknad til Helsedirektoratet og Datatilsynet om henholdsvis dispensasjon og konsesjon kan de se ut som om kun tittelen "Effekt av familiebakgrunn" er benyttet.

REK Vest sitt møte 18. august 2011.
Etter flere runder med korrespondanse så REK Vest det som nødvendig å klare opp i en del misforståelser rundt godkjenningene gitt i de to prosjektene og hvilke instanser prosjektene må vurderes av i fremtiden. Til komitémøte 18. august var prosjektleder Kjell G. Salvanes derfor invitert til å gå gjennom prosjektporteføljene som benytter den omsøkte forskningsfilen. I møtet kom det frem at protokollene er tett knyttet sammen og utgjør i dag forskningsgruppens satsningsområde. Det ble videre klart at formålet med forskningen ikke faller inn under helseforskningslovens virkeområde og således krever konsesjon fra Datatilsynet og dispensasjon fra samtykkekravet fra REK etter helsepersonelloven § 29.

Vedtaket fra REK Vest datert 22.12.2010 (2010/3438-2) vil av overnevnte grunn være ugyldig og må derfor annulleres. Spørsmål om forlengelse av konsesjonen skal avgjøres av Datatilsynet.

Konsesjon
Prosjektleder gjorde komiteen oppmerksom på at problemstillingen allerede var tatt opp med Datatilsynet i løpet av sommeren og at det nå foreligger en konsesjonsforlengelse datert 22. juli 2011 der tittelen "Effekt av familiebakgrunn" er benyttet. I tilrådningsbrevet fra NSD til Datatilsynet er "Endring av arbeidsforhold i Norge" beskrevet som en del av protokollen til "Effekt av familiebakgrunn".

Forskningsfilen
Prosjektleder ønsker å benytte en omfattende koblet datafil som inneholder data fra hele den norske befolkning innen en rekke saksområder. Filen inneholder data fra følgende kilder:
1) Arbeidstaker-arbeidsgiverregisteret
2) Populasjonsregisteret og befolkningsdata fra det sentrale personregisteret
3) Utdanningsregisteret som inkluderer personer under utdannelse
4) Folketellinger 1960-1990
5) Industristatistikken og Brønnøysundregisteret (bedriftsdata)
6) FOU-survey (forskning og utviklingsdata)
7) FDtrygd (NAV)
8) Sesjonsdata (IQ-data)
9) Medisinsk fødselsregister
10) 40-årsunderssøkelsen
11) CONOR helsedata
12) Karakterer for ferdig grunnskole og årsprøver
13) Bo – og flytteundersøkelsen
14) Kontantstøtteregisteret
15) Dødsårsaksregisteret (tilleggsøknad)

Dispensasjon
I det følgende vil komiteen ta stilling til dispensasjonsspørsmålet for følgende data:

Medisinsk fødselsregister: som tidligere alle data, unntatt opplysninger om aborter.
CONOR: helsedata om alle aldersgrupper, ikke bare 40-åringer som tidligere.
40-årsundersøkelsen, som tidligere.
Dødsårsaksregisteret

Forskningsspørsmålene innenfor satsningsområdet familiebakgrunn og arbeidsforhold er mange og i spørsmålet om omfanget av datainnsamlingen kom det klart frem at det i dag ikke vil være tilrådelig å redusere antall variabler i den koblede forskningsfilen. Komiteen aksepterer dataomfanget og ser at det kan komme samfunnsnyttig kunnskap ut av arbeidet. Et eksempel er forhold til omstillinger i arbeidsmarkedet hvor det synes som verdien av prosjektet vil kunne øket over tid.

De personvernmessige forhold synes godt ivaretatt. Komiteen legger her vekt på at de koblede data er avidentifiserte og "anonyme på forsker hånd". Koblingsnøkkelen oppbevares hos Statistisk sentralbyrå og de avidentifiserte data lagres på egen server ved NHH.

Til møtet var det innkommet en fersk endringssøknad der en ønsker tilgang til data fra Dødsårsaksregisteret, begrunnet med behov for endepunkter, samt utvidet tilgang til data fra CONOR-databasen. Fra CONOR ønsker en å inkludere alle aldersgrupper, ikke bare 40 åringer som tidligere. En begrunner ønske om utvidelse med at de aktuelle forskningsspørsmålene som skal besvares er like aktuell i alle aldersgrupper.

Komiteen innvilger forlengelse av gjeldende dispensasjon og de utvidelser beskrevet ovenfor frem til 31.12.2014. Fritak fra samtykkekravet er gitt til prosjektleder Kjell G. Salvanes og medarbeidere oppgitt i vedlegg til søknad 2011/1126-1.

Følgende vilkår ligger til grunn for dispensasjonen:

- at opplysningene oppbevares strengt konfidensielt
- at prosjektet gjennomføres i samsvar med forelagte prosjektbeskrivelser og søknader
- at koblingsnøkkelen hos SSB slettes straks det ikke lenger er behov for den og senest ved prosjektets avslutning 31.12.2014

- at eventuelle publikasjoner gis i en slik form at enkeltpersoner ikke kan gjenkjennes
- at en utførlig beskrivelse av prosjektet fremgår på nettsiden til NHH for å sikre informasjon og åpenhet om forskningen.

Komiteen vil videre minne om forskers plikt til å være kritisk overfor valg av tema og formidling av forskningsresultater slik at det ikke gis grunnlag for urimelige generaliseringer eller medfører stigmatisering av bestemte samfunnsgrupper.

Prosjektets varighet
Permanente og prosjektuavhengige helseregistre må godkjennes etter bestemmelsene i helseregisterloven §§ 7 og 8. Komiteen anser imidlertid den omsøkte forskningsfilen som et forskningsregister for definerte delprosjekter under hovedprosjektet "Effekt av familiebakgrunn". Prosjektleder er klar på at det også i fremtiden vil kunne komme flere delprosjektet tilknyttet forskningsfilen.
Det faller klart utenfor REKs kompetanse og naturlige virkeområde å forta en generell godkjenning for denne store datasamlingen, som til dels omfatter hele den norske befolkning, for de oppgitte formål. Slik godkjenning bør ligge ved Datatilsynet som kan ta stilling til de personvernmessige hensyn, spørsmål om og når gjentatte forlengelser innebærer overgang til et permanent register, og andre prinsipielle og vidtrekkende problemstillinger.

Endringer i familiebakgrunn og arbeidsforhold er kontinuerlige samfunnsprosesser slik at de vitenskaplige problemstillinger og forskningsspørsmål som prosjektet reiser blir like viktige i et tidsperspektiv utover prosjektperioden. Innenfor de oppgitte formål må REKs oppgave imidlertid avgrenses til å ta stilling til om de helseopplysninger som er aktuelle å benytte kan godkjennes etter helsepersonelloven § 29.

Komiteen finner på denne bakgrunn å gi fritak fra samtykkekravet frem til utgangen av 2014 for å skaffe tid til avklaring om prosjektets videre forløp. Prosjektleder og den forskningsansvarlige institusjon bes ta de nødvendige initiativ overfor Datatilsynet om dette i god tid før gjeldende godkjenninger utløper.

Vedtak:

1. *REK Vest sitt vedtak av 22.12.2010 (2010/3438-2) annulleres.*
2. *REK Vest godkjenner at relevante helseopplysninger fra Medisinsk fødselsregister, CONOR, 40-årsundersøkelsen og Dødsårsaksregisteret, kan anvendes for forskningsformål i henhold til forelagt søknad uten samtykke fra dem opplysningene gjelder (såkalt dispensasjon fra taushetsplikten), jf. helsepersonelloven § 29. Fritak fra samtykkekravet gjelder frem til prosjektslutt 31.12.2014.*
3. *Datatilsynet informeres om komiteens vurdering.*

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

2011/1207 Georgian male opiate addicts' perceptions and experiences of strengths and resources that help them avoid relapse

Dokumentnummer: 2011/1207-3

Dokumenttittel: Georgian male opiate addicts' perceptions and experiences of strengths and resources that help them avoid relapse

Dokumentkategori: Avvisning - utenfor mandatet

Avsender: elisabeth.fosse@iuh.uib.no

Forskningsansvarlig:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Masterprosjektet er en kvalitativ undersøkelse som inkluderer tidligere opiummisbrukere. Studien skal foregå i Georgia. Problemstillingen dreier seg om kartlegge hva deltakerne mener er viktige faktorer for å hindre at de igjen begynner med morfin. Problemstillingen er formulert på følgende måte i prosjektbeskrivelsen: "What are the social, environmental and psychological factors and resources that help Georgian male opiate addicts to avoid relapse in drug use?"

Slik prosjektet fremstår i fremleggginsvurderingssøknaden oppfatter REK Vest dette som et forskningsprosjekt som befinner seg i gråsonen for hva som er fremleggingspliktig for REK. REK Vest ved leder har vurdert søknaden og anser dette som et helsetjenesteforskningsprosjekt der helseopplysningene som kan fremkomme i intervjuet er av marginal karakter. Prosjektet er dermed ikke fremleggingspliktig for REK.

En gjør oppmerksom på at prosjekter som ikke omfattes av helseforskningsloven, men som innebærer behandling av personopplysninger (herunder avidentifiserbare opplysninger) skal fremlegges for personvernombudet.

Vedtak:

Søknaden avvises da prosjektet ikke er fremleggingspliktig. Prosjektet kan således i prinsippet gjennomføres uten godkjenning fra REK, som ikke har innvendinger mot at resultatene evt. blir publisert.

Behandlet på fullmakt

2009/570 Mental helse, sjømat og spedbarns utvikling

Dokumentnummer: **2009/570-12**

Dokumenttittel: Mental helse, sjømat og spedbarns utvikling

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Kjell Morten Stormark

Forskningsansvarlig: Uni Research AS

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Det vises til prosjektendring, datert 15.6.11, der en søker om å gjøre en tilleggsanalyse av genetisk variasjon i lipid desaturase. Videre vil en inkludere et av spørreskjemaene også ved 12 mnd etter fødsel

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

En planlegger å innhente samtykke til tilleggsanalysen fra de deltakerne som har avsluttet alle prøvetakninger, og som følgelig må ta en ekstra blodprøve. Da denne endringen i prosjektet går ut over det som er lagt opp til i det originale informasjonsskriv setter REK som vilkår at eksplisitt aktivt samtykke for endringen innhentes fra samtlige deltakere.

Om resultatene fra de genetiske undersøkelsene kan ha diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakeren vil bioteknologiloven komme til anvendelse. REK Vest setter som vilkår at søker kontakter Helsedirektoratet om vurdering av prosjektet i forhold til bioteknologilovens bestemmelser.

En har for øvrig ingen merknad til forelagt søknad.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2009/896 Rehabilitering av gynkreftpasienter-

Dokumentnummer: **2009/896-10**

Dokumenttittel: Rehabilitering av gynkreftpasienter-

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: MARGRETHE.VIKA@PSYKP.UIB.NO

Forskningsansvarlig: Universitetet i Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Det vises til prosjektendring, datert 9.6.11, der en søker om innhenting av nye data fra samme utvalgsgrupper. Dette innebærer å gjennomføre fokusgruppeintervju også på kvinner som har deltatt i fysisk trening i gruppe.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

En har ingen merknad til forelagt søknad.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2009/1105 Lavere fødselsvekt som risikofaktor for demens: Utvidelse av Barkerhypotesen

Dokumentnummer: 2009/1105-3

Dokumenttittel: Lavere fødselsvekt som risikofaktor for demens: Utvidelse av Barkerhypotesen

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Arnstein Mykletun

Forskningsansvarlig:

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Det søkes om utsatt prosjektslutt til 31.12.2013 grunnet at det har tatt mer tid enn forventet å samle inn data.

REK Vest har ingen innvendinger.

Vedtak:

Prosjektendring godkjennes i samsvar med søknad.

2009/1133 Traumatisering og psykisk helse

Avsender: Dagfinn Winje

Forskningsansvarlig: Universitetet i Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Dokumentnummer: 2009/1133-16

Dokumenttittel: Traumatisering og psykisk helse

Dokumentkategori: Prosjektendring

Vurdering:

Søknaden gjelder en økning av antallet deltakere med inntil 50 rusmisbrukere.

REK Vest har ingen innvendinger.

Vedtak:

Prosjektendring godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

Dokumentnummer: 2009/1133-17

Dokumenttittel: Traumatisering og psykisk helse

Dokumentkategori: Prosjektendring

Vurdering:

Søknaden gjelder en økning av antallet deltakere med inntil 50 personer for å forbedre statistisk styrke.

REK Vest har ingen innvendinger.

Vedtak:

Prosjektendring godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2009/1140 Hypofosfatemisk rakitt i Norge

Dokumentnummer: 2009/1140-4

Dokumenttittel: Hypofosfatemisk rakitt i Norge

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Robert Bjerknes

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Arvelig hypofosfatemi gir hos barn rakittformer med alvorlig vekstretardasjon, betydelige skjelettdeformiteter og tannproblemer. Hos voksne utvikles ostemalaci og økt bruddtendens. De siste vel ti år har de vært mulig å karakterisere flere av disse tilstandene genetisk, bl.a. X-bundet hypofosfatemisk rakitt som skyldes mutasjoner i PHEX-genet. På tross av dette er patofysiologien bare i liten grad avklart, og dagens behandling vil kun delvis korrigere de kliniske konsekvensene. Behandlingen er i tillegg assosiert med alvorlige bivirkninger. Hensikten er todelt: 1) Å gjøre en etterundersøkelse av barn og unge med hypofosfatemisk rakitt i Norge, spesielt med tanke på vekst, skjelettforandringer og komplikasjoner; og 2) Studere patofysiologien ved ulike former for arvelig hypofosfatemisk rakitt, særlig relatert til fosfatoniner og genetiske årsaker. Utvidelsen er knyttet til at det nylig er vist at mutasjoner i hypofosfatemigener i sjeldne tilfeller også kan gi arvelig hyperfosfatemi.

Vurdering:

Forskningsansvarlig
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for studien.

REK Vests oppfatning av endringen
Det søkes godkjenning for å inkludere 10-12 personer med arvelig hyperfosfatemi der det mistenkes mutasjon i gener som tidligere har vært assosiert med hypofosfatemi. Det dreier seg om samme sykdomsmekanismer, men nå hos pasienter med annen klinisk presentasjon (hyperfosfatemi). Utvidelsen kan bidra til økt kunnskap om patofysiologi ved forstyrrelser i fosfatmetabolismen.

Det foreligger endret forespørsel om deltakelse som er revidert med tanke på å gi informasjon både til pasienter med hypofosfatemisk rakitt og pasienter med familiær hyperfosfatemi.

REK Vests vurdering
Endringen innebærer inklusjon av en ny kohort. Den nye deltakergruppen består av pasienter som likeledes med den opprinnelige pasientgruppen har forstyrrelser i fosfatmetabolismen, selv om de kliniske symptomene er ulike.

REK Vest mener det er naturlig at denne pasientgruppen inkluderes i studien og har ingen merknader til endringen.

Forespørselen bør merkes med den forskningsansvarliges logo (Helse Bergen HF) og saksnummer hos REK Vest 2009/1140.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2009/1294 Oppmerksomhetstrening i behandling av benzodiazepinavhengighet

Dokumentnummer: 2009/1294-3

Dokumenttittel: Oppmerksomhetstrening i behandling av benzodiazepinavhengighet

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Ingrid Dundas

Forskningsansvarlig: Universitetet i Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Prosjektets målsetting er å prøve ut et nytt terapeutisk redskap kalt oppmerksomhetstrening, med tre tilfeldig utvalgte legemiddelavhengige pasienter i en fire måneders periode. Undersøkelsen tar sikte på å gi svar på om oppmerksomhetstrening er gjennomførbart med representanter for legemiddelavhengige pasienter i en vanlig norsk behandlingskontekst, og om det er hensiktsmessig å gå videre med en større undersøkelse om effektene av oppmerksomhetstrening i behandling av legemiddelavhengighet. Ved oppstart kartlegges baselineverdier av oppmerksomt nærvær, legemiddelbruk, trekkangst, smerte og deltakerens tro på egne evner til å mestre relevante situasjoner uten legemidler. Som første steg får pasientene en måned med den behandling som er vanlig ved denne institusjonen, med en jevnlig kartlegging av legemiddelbruk, tilstandsangst, smerte og den terapeutiske alliansen. Deretter får pasientene, integrert i den vanlige behandlingen, oppmerksomhetstrening i fire måneder mens den jevnlig kartleggingen fortsetter. Ved slutten av denne perioden kartlegges igjen oppmerksomt nærvær, legemiddelbruk, trekkangst, smerte og deltakerens tro på egne evner til å mestre relevante situasjoner uten legemidler. I tillegg vil pasientene bli intervjuet mht deres opplevelse av nytteverdien av oppmerksomhetstreningen, og om de tror at de vil fortsette å bruke metoden. Et år etter avslutning vil pasientene kontaktes igjen over telefon, med spørsmål om i hvilken grad de fremdeles bruker metoden, og det nåværende omfanget av deres legemiddelbruk.

Vurdering:

Det vises til prosjektendring, datert 14.6.11, der en ønsker å øke antall deltakere og innhente nye data.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

Forskningsansvarlig for prosjektet er: Universitet i Bergen. Forskningsansvarlig logo må fremkomme på informasjonsskrivet.

Prosjektets overordnete målsetting var å undersøke effekten av et nytt terapeutisk redskap kalt oppmerksomhetstrening, med pasienter med benzodiazepinavhengighet. På bakgrunn av en vellykket pilot ønsker en nå å øke antallet fra 2 til 60 deltagere. Rekruttering vil skje gjennom annonse, fra fastleger, fra behandlere ved poliklinikk og fra Hospitalet Betanien allmennpsykiatriske sengepost. En vil videre supplere med to spørreskjema, gjennomføre gruppeintervensjon og også ta imot personer som er avhengige av andre vanedannende legemidler.

Prosjektet fremstår som godt og forsvarlig, og REK har ingen merknader til forelagt endringssøknad.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagte søknad.

2009/2125 Utprøving av inhalasjon med hypertont saltvann hos pasienter med cystisk fibrose

Dokumentnummer: 2009/2125-8

Dokumenttittel: Utprøving av inhalasjon med hypertont saltvann hos pasienter med cystisk fibrose

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Stian Hammer

Forskningsansvarlig: Barneklinikken i Bergen / Helse Bergen HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Det vises til prosjektendring, datert 15.6.10, der en søker om forlengelse av prosjektperioden til 31.12.11 og å inkludere en sluttkontroll etter 20-24 måneders bruk.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

Å gjennomføre en sluttkontroll etter 20-24 måneder fremstår som en fornuftig endring på prosjektet. Deltagerne i studien må dog informeres om endringen, og påminnes at deltagelse er frivillig. Dette kan gjerne gjøres muntlig.

En har for øvrig ingen merknad til forelagt søknad.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2009/2264 Tannhelse hos barn med medfødt hjertefeil

Dokumentnummer: 2009/2264-13

Dokumenttittel: Tannhelse hos barn med medfødt hjertefeil

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Marit Slåttelid Skeie

Forskningsansvarlig: Marit Slåttelid Skeie. Det medisinsk-odontologiske fakultet

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Det vises til prosjektendring, datert 7.6.11, der en søker om å tilby oral undersøkelse for barn med hjertefeil også i Førde og Haugesund. Dette for å få flere deltakere til studien.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

En har ingen merknad til forelagt søknad.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2010/81 En 90-ukers studie hos pasienter med mild Alzheimers sykdom for å undersøke sikkerhet, toleranse og virkning av gjentagne injeksjoner av CAD106 med hjelpestoffer.

Dokumentnummer: 2010/81-22

Dokumenttittel: En 90-ukers studie hos pasienter med mild Alzheimers sykdom for å undersøke sikkerhet, toleranse og virkning av gjentagne injeksjoner av CAD106 med hjelpestoffer.

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Dag Årsland

Forskningsansvarlig: Alderspsykiatrisk klinikk Stavanger Universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Det vises til prosjektendring, datert 23.5.11, der en søker om følgende: 1) ta av pasienter uten signifikant A-spesifikk-antistoffrespons aktiv behandling, 2) revidere responskriteriene og 3) forkorte deltakelsen på studievisitter etter avbrytelse av studien før tiden. Videre er det utarbeidet et tillegg til samtykke

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

En har ingen merknad til forelagt søknad.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2010/633 Demensstudien på Vestlandet – DEMVEST

Dokumentnummer: 2010/633-6

Dokumenttittel: Demensstudien på Vestlandet – DEMVEST

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Dag Årsland

Forskningsansvarlig: Helse Stavanger HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

REK Vest v/leder behandlet søknaden.

Komiteens oppfatning av endringen
Det søkes om forlengelse av godkjenning for utførsel av materiale i den generelle forskningsbiobanken.

Helsedirektoratet ga i sitt vedtaksbrev av 24.04.09 godkjenning for utførsel av biologisk materiale fra den generelle forskningsbiobanken. Tillatelsen varte til 1.jan 2010. Det søkes nå om forlengelse av utsendingen ut 2014.

REK Vests vurdering
REK Vest anser Dag Aarsland som ansvarshavende for den generelle biobanken DEMVEST.

REK Vest har ingen innvendinger mot at tillatelsen om utsending av biologisk materiale til utlandet som ble gitt av Helsedirektoratet forlenges til 31.12.14. REK Vest forutsetter at deltakerne samtykker til utsendelse og at prøver som sendes ut av Norge må være anonyme eller avidentifiserte.

En minner om at alle konkrete forskningsprosjekter som skal benytte det biologiske materialet, må vurderes av REK.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2010/1095 En randomisert fase III studie for å sammenligne elacytarabine med behandlinger som brukes for pasienter med langtkommet akutt myelogen leukemi

Avsender: Bjørn Tore Gjertsen

Forskningsansvarlig: Clavis Pharma ASA, Helse Bergen HF, Helse Bergen HF, Helse Bergen HF, Helse Bergen HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Dokumentnummer: 2010/1095-13

Dokumenttittel: En randomisert fase III studie for å sammenligne elacytarabine med behandlinger som brukes for pasienter med langtkommet akutt myelogen leukemi

Dokumentkategori: Prosjektendring

Vurdering:

Komiteens oppfatning av endringen
Det søkes godkjenning for endring av inklusjonskriterium 2 og eksklusjonskriterium 10 og 11. Revidert forskningsprotokoll (versjon 4, 7. april 2011) og forespørselskriv (versjon nr. 5, 28. april 2011) som inkluderer alle endringer i protokoll lagt ved.

Det er videre utarbeidet et tilleggsskriv (tilleggssamtykke, versjon 1, 28. april 2011) der man ber om pasientenes samtykke om å få benytte beinmarksutstryk i forskningsprosjektet. Ekstra utstryk av beinmarg tas til biomarkøranalyse ved diagnostisk prøve, og pasienten unngår en ekstra beinmargsprøve for å bli inkludert i studien. Mengden beinmarg som trekkes ut er den samme (mindre enn 0,5 ml).

I inklusjonskriterium 2 er det lagt til følgende: "...or patients of age 65 with adverse cytogenetics (see appendix 5 for complete list) who have received 1-3 previous induction/re- induction regimens." Dette er en utviding av inklusjonskriteriene som innebærer at pasienter med dårlige prognostiske markører over 65 år kan få tilbud om inklusjon allerede etter 1 induksjon/ reinduksjon.

Eksklusjonskriterium10: "Applicable only for patients for whom an anthracycline is part of the selected control treatment: The patient should tolerate minimum one course of anthracycline containing therapy". Dette er en omformulering av tålbarhet for antracyklinbehandling, spesielt kardiotoksisitet ved gjentattet doser antracyklin.

Eksklusjonskriterium 11: "Patients receiving any anti-leukaemic agents within the last 3 weeks. Hydroxyurea, however, is allowed for up to 12 hours prior to study treatment." Tid fra forrige kjemoterapi er redusert fra fire til tre uker. Dette gir pasienten anledning til å komme hurtigere i gang med cytostatisk behandling.

REK Vests vurdering
REK Vest har ingen innvendinger mot endringene i inklusjons- eller eksklusjonskriterier.

Tilleggsskrivet om samtykke til ekstra beinmarksutstryk må imidlertid forebedres. Skrivet må merkes med den forskningsansvarliges logo, saksnr i REK og må inneholde informasjon om hvordan deltaker kan få ytterligere informasjon om studien (kontaktperson, telefonnummer).

Setningen *"I denne studien vil informasjon fra beinmargsprøven som tas i dag være nødvendig"* bør utgå. Det må klart fremgå at disse ekstra beinmargsutstrykene kun skal benyttes i forskning og at deltakelsen er frivillig. Det må spesifiseres hva slags type forskning disse utstrykene skal benyttes til.

Vi ber om det klareres med Statens legemiddelverk om endringen skal meldes dit.

Til orientering:
Endringer fra opprinnelig versjon skal merkes, fortrinnsvis med gul skyggefarge. Funksjonen 'spor endringer' og 'sett inn merknad' må ikke benyttes. Slik endringsmarkering forsvinner når dokumentet overføres til REK.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge

Dokumentnummer: 2010/1095-16

Dokumenttittel: En randomisert fase III studie for å sammenligne elacytarabine med behandlinger som brukes for pasienter med langtkommet akutt myelogen leukemi

Dokumentkategori: Prosjektendring

Vurdering:

REK vest v/leder har vurdert saken.

Endringsmeldingen gjelder mindre retting i tilleggskriv for beinmargsutstryk.

Navn på denne komité må være fullastendig. Videre bør samtykkedelen av skrivet skilles ut med egen overskrift, "Samtykkeerklæring".

På vilkår av at dette tas til følge er endringsmeldingen godkjent.

Vedtak:

Prosjektendring godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2010/1098 Å leve med leppe- ganespalte

Dokumentnummer: 2010/1098-10

Dokumenttittel: Å leve med leppe- ganespalte

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Sivertsen Åse

Forskningsansvarlig: Institutt for samfunnmedisinske fag UiB

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Det vises til prosjektendring, datert 03.05.2011, der en søker om utvidelse av dataomfanget og endring av informasjonsrutinene.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

En ønsker å utvide prosjektet til også å gjelde data fra 2009 og 2010. REK Vest legger til grunn at dette gjelder data fra både pasientgruppen og kontrollgruppen, og at en ønsker å innhente samme type data fra de samme registrene som tidligere godkjent. REK Vest har ingen innvendinger til dette. Det gis således dispensasjon fra taushetsplikten til å innhente data også fra 2009 og 2010 fra Medisinsk fødselsregister, Dødsårsaksregisteret og behandlingsregistrene ved de to platsikkirurgiske avdelingene på henholdsvis Haukeland universitetssykehus og Rikshospitalet, jf. helseforskningsloven § 35. En gjør oppmerksom på at tilgangen til data fra Statistisk sentralbyrå, Folkeregisteret og Rikstrygdeverket må avklares med de respektive registereierne.

Informasjonsrutinene ønskes endret ved at informasjonsbrevet til pasientgruppen skal sendes ut fra de to platsikkkururgiavdelingene istedenfor via Statistisk sentralbyrå (SSB), som REK Vest satte som vilkår i vedtak av 01.06.2010. Årsaken er at SSB ikke kan bidra til utsendelsen.

De to avdelingene allerede har adresseopplysningene om pasientene fra journal. Oppdatere adresser kan innhentes fra Folkeregisteret (EDB Business Partner). REK Vest legger vekt på at det fremdeles er SSB som skal koble sammen opplysningene fra de ulike registrene og at forskerne kun vil motta de koblede opplysningene i kryptert form. REK Vest finner derfor at deltakernes integritet fremdeles vil være tilfredsstillende ivaretatt med denne endringen. En godkjenner således at informasjonsbrevet til pasientene sendes ut fra de to avdelingene. Denne innebærer også at man vil videreformidle tilbakemeldinger fra pasienter som ikke ønsker å delta til SSB, slik at disse personene utelates fra prosjektet.

Vedtak:

Endringene godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2010/1128 Klientens rolle i ressursorientert musikkterapi

Dokumentnummer: **2010/1128-5**

Dokumenttittel: Klientens rolle i ressursorientert musikkterapi

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Randi Rolvsjord

Forskningsansvarlig: Universitetet i Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)
I Norge er musikkterapi en relativt ny behandlingsform innen psykisk helse. Effektstudier har vist at musikkterapi er en lovende behandlingsform gitt sammen med standard behandling. Fokus i denne studien vil være den terapeutiske prosessen. En ressursorientert tilnærming til musikkterapeutisk praksis har knyttet forståelsen av musikkterapi til empowerment-filosofi og en kontekstuell modell for pyskoterapi som understreker relasjonelle perspektiver såvel som klientens ressurser knyttet til den terapeutiske prosessen. I denne kvalitative undersøkelsen vil nettopp klientenes bidrag i den terapeutiske prosessen bli utforsket. Målet med studien er å bidra til mere kunnskap om klienters kompetanse, bruk av ressurser og handlinger i den terapeutiske prosessen.

Vurdering:

REK Vest har ingen merknader til de ansøkte endringer i deltakende institusjoner/terapeuter.

Vedtak:

Prosjektendring godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2010/1206 V501-018: En langtidsstudie med kvadrivalent HPV-vaksine (type 6, 11, 16 og 18) Li virusliknende partikkel (VLP) for å se på sikkerhet og immunogenisitet hos barn og ungdom som fikk Gardasil i alderen 9-18

Dokumentnummer: **2010/1206-6**

Dokumenttittel: V501-018: En langtidsstudie med kvadrivalent HPV-vaksine (type 6, 11, 16 og 18) Li virusliknende partikkel (VLP) for å se på sikkerhet og immunogenisitet hos barn og ungdom som fikk Gardasil i alderen 9-18

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Iversen, Ole-Erik

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Det vises til prosjektendring, datert 14.6.11, der en søker om godkjenning av tilleggsinformasjon om gynekologisk undersøkelse for kvinner over 18 år.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

En har ingen merknad til forelagt søknad.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2010/1297 Fosterbarns psykiske helse

Dokumentnummer: 2010/1297-6

Dokumenttittel: Fosterbarns psykiske helse

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: -Stine Lehmann

Forskningsansvarlig: Universitetet i Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Barn plassert utenfor hjemmet har økt forekomst av psykiske vansker.Prosjektet er en kartlegging av barn (6-12 år) i fosterhjem med metoder brukt i norske og internasjonale epidemiologiske og kliniske studier. Prosjektet tar opp tre problemstillinger om psykisk helse hos fosterbarn: 1. Prøve ut kartleggingsmetoder for å identifisere psykiske problemer. Metodene vurderes mht om de differensierer art og grad av psykiske vansker, og om de gir tilstrekkelig informasjon om barnets behov og ressurser. 2. Få mer kunnskap om forekomst, art og grad av psykiske vansker hos fosterbarn sammenliknet den generelle barnepopulasjonen fra studiet "Barn i Bergen". 3. Studere sammenhengen mellom hverdagsfungering (skole, fritid, hjem), motstandfaktorer (resiliensfaktorer) og psykiske helse. Studiet skal gi grunnlag for tiltaksutvikling i barnevern. Det er planlagt oppfølgingsstudier av utvalget frem til 2024.

Vurdering:

REK Vest vf/leder har vurdert saken.

Endringsmeldingen angår tre forhold:
1. Endring av forespørsler grunnet misforståelse om hvem som samtykker på vegne av barnet.
2. Utsatt oppstart med ett år, grunnet saksbehandlingstid.
3. Usikkerhet omkring spørsmålet om barn fylte 12 år bør delta (jfr. evt reaksjon på på brev).

Når det gjelder punkt 1 og 2 har REK vest ingen invendinger.

Når det gjelder punkt 3, fastholdes at det må utarbeides et forenkelt informasjonsskriv til 12-åringer, og det vedlagte utkast godkjennes.

Vedtak:

Prosjektendring godkjennes i samsvar med forelagt søknad..

2010/1455 Revmatisk sykdom og nervesystemet

Dokumentnummer: 2010/1455-22

Dokumenttittel: Revmatisk sykdom og nervesystemet

Dokumentkategori: Tilbakemelding

Avsender: Roald Omdal

Forskningsansvarlig: Helse Stavanger HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

REK Vests oppfatning av tilbakemeldingen
I tilbakemelding fra søker gis det utfyllende kommentarer til endringssøknaden:

> Det er utarbeidet et informasjonsskriv samt en svarslipp for reservasjon til tidligere deltakere i prosjektet 2010/1455-4 (022.02) "Revmatisk sykdom og nervesystemet".
> Informasjon om genetiske studier er inkludert i informasjonsskrivet: "Det vil kunne bli utført genetiske analyser for å finne ut mer om sykdomsmekanismene, og genetiske prøver kan bli sendt ut av landet til samarbeidende forskere."
> Det er i informasjonsskriv gitt eksempler på hvilke offentlige registre og variabler som kan bli aktuelt å koble: "Vi vil også kunne innhente relevante opplysninger om deg fra andre offentlige helseregistre (sykehusjournaler ved andre sykehus, fastleger, Kreftregisteret, Fødselsregisteret, etc) etter lovpålagte godkjenninger. Hensikten med dette vil være å kunne skaffe mer komplette opplysninger om din tilstand (andre tidligere eller nåværende sykdommer eller resultat av blodprøver og andre undersøkelser) slik at sykdomsmekanismer lettere kan avdekkes."

REK Vests vurdering
REK Vest mener tilbakemelding besvarer komiteens spørsmål og merknader til endringssøknaden. Komiteens vurdering av tilbakemelding som gjelder lagring av biologisk materiale fra nye deltakere i den generelle forskningsbiobanken, er formulert i vedtaksbrev i sak 2011/878-6.

En har ytterligere følgende vilkår til godkjenningen av endringen:

I informasjonsskrivet til deltakerne som tidligere har avgitt prøver og er inkludert i prosjektet 2010/1455, bes deltakerne om å avgi aktivt samtykke i tillegg til at de gis mulighet til å reservere seg. REK Vest ber om at samtykkeerklæringen i dette informasjonsskrivet fjernes. Komiteen gir tillatelse til at de tidligere innhentede prøvene kan lagres i den generelle forskningsbiobanken uten innhenting av nytt aktivt samtykke, jfr. helseforskningsloven § 15 (vedtaksbrev 31.05.11). Deltakerne skal likevel informeres og få mulighet til å reservere seg, slik søker har lagt opp til ved utarbeidelse av svarslipp for reservasjon. Skrivet må merkes med biobankens tittel og REK-nr 2010/1455 og 2011/878.

Vedtak:

1. *Prosjektendringen godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *REK Vest godkjenner at tidligere innhentete prøver i den spesifikke forskningsbiobanken "Revmatisk sykdom og nervesystemet", melding nr 1504 kan lagres i den generelle forskningsbiobanken kalt "Generell forskningsbiobank for studier om revmatisk sykdom og nervesystemet" (REKnr 2011/878) uten innhenting av nytt samtykke fra dem opplysningene gjelder (såkalt dispensasjon fra taushetsplikten).*

2010/1883 Tverrfaglig alkoholintervensjon i primærhelsetjenesten - et potensial for samhandling?

Dokumentnummer: 2010/1883-13

Dokumenttittel: Tverrfaglig alkoholintervensjon i primærhelsetjenesten - et potensial for samhandling?

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Kristian Oppedal

Forskningsansvarlig: Stavanger Universitetssjukehus

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Det vises til prosjektendring, datert 21.6.11, der en søker om inklusjon av deltakere fra andre avdelinger ved Stavanger Universitetssykehus (SUS). Tidligere har en inkludert fra observasjonsposten ved SUS.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

Inklusjonskriteriene er uforandret, og dette er en endring da ruskonsulenten ved SUS har fått utvidet sitt arbeidsområde. REK ser positivt på at endringen medfører fortgang i rekrutteringsprosessen. REK har ingen merknad til forelagt søknad.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2010/2465 Legemiddelbruk og hoftebrudd

Dokumentnummer: **2010/2465-6**

Dokumenttittel: Legemiddelbruk og hoftebrudd

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Sabine Ruths

Forskningsansvarlig: Universitet i Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Det vises til prosjektendring datert 11.05.11 der en søker om innhenting av nye data fra samme utvalgsgrupper. En ønsker dato for eventuell innleggelse og utskrivelse fra alders- og sykehjem fra Individbasert Pleie-og OmsorgsStatistikk (IPLOS). Datainnhentingen var en del av det originale prosjektet som ble klarert av REK Vest i brev 29.6.07, denne delen av søknaden ble dog senere trukket tilbake i dialog med Helsedirektoratet.

REK Vest ser det som fortjenstfullt at gode nasjonale helseregister benyttes til samfunnsnyttig forskning.

REK forutsetter at de utleverte opplysningene vil være pseudonymisert og at koblingsnøkkelen lagrer eksternt og ikke er kjent for prosjektledelsen. Datasettet må anonymiseres eller slettes straks det ikke lenger er behov for det og senest fem år etter prosjektslutt.

REK har for øvrig ingen merknad til forelagt søknad.

Utlevering av opplysninger fra IPLOS, reguleres av egen forskrift av 17. februar 2006 nr 204 om pseudonymt register for individbasert pleie- og omsorgsstatistikk (http://www.lovdata.no/for/sf/ho/to-20060217-0204-005.html). Som databehandlingsansvarlig for IPLOS er Helsedirektoratet rett instans til å ta stilling til utlevering av opplysninger fra dette registeret.

Vedtak:

1. Prosjektendring godkjennes i samsvar med forelagt søknad.
2. REK Vest godkjenner kobling av omsøkte data mellom IPLOS, Hoftebruddregisteret, Folkeregisteret og Reseptregisteret.

2010/2686 En klinisk studie for å vurdere effekt og sikkerhet av ocrelizumab hos pasienter med Primær Progressiv Multippel Sklerose

Dokumentnummer: **2010/2686-5**

Dokumenttittel: En klinisk studie for å vurdere effekt og sikkerhet av ocrelizumab hos pasienter med Primær Progressiv Multippel Sklerose

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Kjell-Morten Myhr

Forskningsansvarlig: Haukeland Universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr: 2010-020338-25

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Multippel sklerose (MS) er en kronisk, inflammatorisk sykdom i sentralnervesystemet som gir skade av myelin (nerveisolasjon) og akson (nervetråd). De fleste pasienter (80-90%) har et attakkvist forløp (RRMS), som uten behandling gir økende funksjonssvikt med eks. synsforstyrrelser, lammelser og koordinasjonsvansker. Anti-inflammatorisk behandling kan imidlertid bremse opp sykdomsutviklingen. Den andre gruppen (10-20%) har et primært progredierende forløp (PPMS), uten behandlingstilbud og dårligere prognose. Ocrelizumab er et antistoff rettet mot B-lymfocytter, som vi tror bidrar til betennelsesprosessen ved MS. Behandlingen reduserer B-celle nivået til nær null, og man har sett at dette har positiv effekt for pasienter med RRMS. I aktuelle studie skal ocrelizumab sammenliknes mot placebo for PPMS-pasienter, for å se om ocrelizumab kan hemme sykdomsutviklingen også ved PPMS. Man skal også se på sikkerheten ved ocrelizumab-behandling, og hvor godt medisinen tolereres.

Vurdering:

Det vises til prosjektendring, datert 17.5.11, samt ettersendt dokumentasjon 18.5 og 23.5 der en søker om følgende: 1) utvidelse av inklusjonskriterium til 55 år, 2) endring av ekslusjonskriterier, 3) innføring av to infusjoner med dosering 300 mg, 4) tillegg av prøvetaking av urin og plasmaprøver, 5) reviderte informasjonsskriv samt andre mindre korrigeringer i henhold til søknad.

En har videre ettersendt øvrig pasientmateriell for vurdering av REK.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

REK forutsetter at det klareres med SLV om endringen skal meldes dit.

En har ingen merknad til punkter 1-4 (over), endringene fremstår som velbegrunnet og ivaretar deltakerens velferd så vel som den vitenskapelige interesse. REK Vest har heller ingen merknader til de reviderte informasjonsskriv. Det øvrige pasientmaterialet kan vi derimot ikke godkjenne i sin nåværende form. REK anerkjenner at det å rekruttere og reklamere for deltakelse i forskningsprosjekt kan være en krevende øvelse, men i og med at frivillighetskravet står så sterkt i forskning så likestilles kravene til "reklameplakater" og forespørselen om informert samtykke.

Dette innebærer at appellerende vendinger i pasientmateriellet som: "kjære", "det er med glede jeg kan," "motet du viser inspirerer", "bekjempe denne uforutsigbare sykdommen – sammen" og "Det kan være viktig for deg(...)å vurdere deltakelse i forskning" må fjernes.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2010/3138 Evaluering av EPI-adriamycin versus paclitaxel for primær (neoadjuvant) kjemoterapi til pasienter med lokalavansert stadium III ikke-innflammatorisk cancer mamma med eller uten begrensete fjernmetastaser; fase II studie

Dokumentnummer: 2010/3138-7

Dokumenttittel: Evaluering av EPI-adriamycin versus paclitaxel for primær (neoadjuvant) kjemoterapi til pasienter med lokalavansert stadium III ikke-innflammatorisk cancer mamma med eller uten begrensete fjernmetastaser; fase II studie

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Per Eystein Lønning

Forskningsansvarlig:

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Bakgrunnen for denne søknaden er at en ønsker å foreta analyser av svulstmateriale i utlandet, med utgangspunkt i at stipendiat Stian Knappskog har fått et ett-års opphold ved Sanger Institute, Cambridge, Storbritannia. Knappskog vil selv utføre sekvensiering av medbrakte svulster. En fremhever instituttets høye faglige standard når det gjelder gen-sekvensiering og at sekvensiering med den metodikk de der rår over, gir helt nye muligheter i forhold til det en hadde kort tid tilbake.

Buken av materialet til de aktuelle forskningsformål, er fra før av godkjent av REK. Søknaden begrenser seg til å gjelde utførsel av materialet til utlandet for analyser der.

Den aktuelle lovbestemmelse når det gjelder utførsel av biologisk materiale, er Helseforskningslovens § 29. Kravet er at utførselen skal være forhåndsgodkjent av REK, og at det kan godtgjøres at kravene til samtykke og kravene til behandling av helseopplysninger, er oppfyllt.

REK Vest har ingen innvendinger mot at det aktuelle materialet blir overført til utlandet, slik det er søkt om. Helseopplysninger avidentifiseres før utførsel, og en mener at håndteringen av disse opplysningene er forsvarlig og i tråd med lovverket.

Vedtak:

REK Vest godkjenner utførsel av biologisk materiale i avidetnifisert form for analyse/sekvensiering ved Sanger Institute, Cambridge, Storbritannia, i samsvar med søknad.

2010/3197 Nye måter å forbedre helse og overlevelse for avansert lungekreftpasienter

Dokumentnummer: 2010/3197-5

Dokumenttittel: Tilbakemelding om forsvarlighet, rekruttering og informasjonsskriv

Dokumentkategori: Tilbakemelding

Avsender: Jan PA Baak

Forskningsansvarlig: Forskningsavdeling

Ny spesifikk forskningsbiobank:

Biobank: Ansvarshavende: Kjell H. Kjellevold

Navn på Biobanken: Lungekreft

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Forsvarlighet
Komiteen ønsket svar på om pasientene, utsettes for spesiell risiko ved å gjennomgå akupunktur tatt i betraktning at pasientene samtidig mottar cellegift.

Tilbakemeldingen omhandler sikkerhet ved behandling av akupunktur generelt der søker peker på at akupunktur anses som trygt når det utføres av autorisert personell og forårsaker sjelden alvorlige bivirkninger. REK Vest legger til grunn at søker med sin tilbakemelding også anser akupunktur på den omtalte pasientgruppen som lite risikofylt.

Hvordan deltakerne rekrutteres
I tilbakemeldingen fremgår det at pasienter med stadium IV avansert lungekreft blir i forbindelse med oppfølging innkalt til poliklinikken for en samtale om sykdommen. I samtalen informeres pasienten av den behandlende lege om forskningsstudien muntlig og skriftlig. For å unngå at deltakerne føler seg presset av lege til å delta, blir pasienten bedt om å gi sin reaksjon til en medarbeider i forskningsprosjektet som ikke er involvert i behandlingen.

REK Vest har ingen innvendinger til rekrutteringsprosedyren som er planlagt.

Forespørsel
Revidert versjonen av informasjonsskrivet er forelagt. REK Vest ber om at følgende blir korrigert:

Forespørselen må merkes med prosjektets tittel og REK-nr 2010/3197
I setningen "Personidentifiserbare opplysninger og koblingsnøkkel slettes så snart det ikke lenger er behov for ytterligere oppbevaring" på side 2, må det tilføyes at slettingen skal skje senest innen 01.08.14.
Formulering om stedfortredende samtykke i samtykkeerklæringen bør fjernes ettersom studien kun skal inkludere deltakere med samtykkekompetanse.

REK Vest har ingen flere merknader til søknaden og godkjenner prosjektet med opprettelse av forskningsbiobank.

Vedtak:

1. *Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *Forskningsbiobanken " Lungekreft, akupunktur og veiledet trening-pilot 2011-2012" godkjennes i samsvar med forelagt søknad. Godkjenningen gjelder inntil 5 år etter prosjektets avslutning.*
3. *REK Vest godkjenner utførsel av avidentifiserte bilder til samarbeidspartnere i Kina.*

2011/565 Autismestudien

Dokumentnummer: 2011/565-6

Dokumenttittel: Autismestudien

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Mona Kristiansen Beyer

Forskningsansvarlig: Universitetet i Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Autisme er en samlebetegnelse for beslektede typer, gjennomgripende, utviklingsforstyrrelser (GUF). Vanlige symptomer på autisme er dårlige sosiale og kommunikative evner, ofte kombinert med repetativ adferd og snevre interesser. Tidligere studier av autisme har i all hovedsak konsentrert seg rundt den delen av sykdomsbildet som dreier seg om nonverbal kommunikasjon, øyenkontakt og empati. I vår studie ønsker vi å fokusere på et annet aspekt av sykdommen som i svært høy grad er med på begrense livsutfoldelsen til personer med

autisme, nemlig kontrollbehovet, og sinnet og frustrasjonen mange med autisme opplever når større eller mindre uforutsette situasjoner i hverdagen oppstår. I tillegg vil vi studere rent anatomiske forskjeller i hjernen, forskjell på hvordan de ulike nettnettverkene i hjernen er koblet sammen og kjemiske forskjeller mellom hjernen til pasienter med autisme og kontroller. Dette vil vi studere vha en strukturell og funksjonell MR.

Vurdering:

Det vises til endringsmelding, datert 05.05.2011, vedrørende utvidelse av inklusjoneskriteriene til å gjelde aldersgruppen 6-13 år. Vedlagt endringsmeldingen var også korrigert forespørsel/samtykke til foreldre og ny forespørsel til kontrollgruppen.

REK Vest v/ nestleder behandlet søknaden.

En har ingen innvendinger til endringen av inklusjonskriteriene. I de to forespørslene må en derimot endre underoverskriften "Hva skjer med informasjonen om deg? til "Hva skjer med informasjonen om *barnet ditt*?". I samtykkeerklæringene må signaturfeltet til prosjektdeltaker utgå. Kun foreldre/foresatte skal signere samtykkeerklæringen.

Vedtak:

Endringen godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2011/572 Spiseforsøk med fisk: fire kliniske pilot-studier for å kartlegge effekter av fisk på glukosemetabolismen

Dokumentnummer: 2011/572-7

Dokumenttittel: Spiseforsøk med fisk: fire kliniske pilot-studier for å kartlegge effekter av fisk på glukosemetabolismen

Dokumentkategori: Tilbakemelding

Avsender: Oddrun Anita Gudbrandsen

Forskningsansvarlig: Hormonlaboratoriet/Gunnar Mellgren

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Det er gjort få studier på effekter av hel fisk og fiskeproteiner på mennesker. I dette prosjektet, som er delt inn i fire studier, ønsker vi å kartlegge effekter av fet fisk, mager fisk, fiskeproteiner og fet fisk som har spist fór som er anriket med ulike næringsstoffer for å undersøke om metabolismen av glukose og inflammasjonsparametre påvirkes. Deltakerne vil enten være unge og friske voksne med BMI i normalområdet, eller voksne med fedme/overvekt (BMI > 28) og med nedsatt glukosetoleranse. De kliniske studiene vil følges av mekanistiske studier i rotter med diettindusert fedme på tilsvarende dietter. Prosjektet er å betrakte som en serie pilotstudier, ettersom antall deltakere er forholdsvis lavt og studieperiodene er relativt korte, og håpet er at resultater fra studiet gir grunnlag for videre forskning rundt helseeffekter av inntak av fiskefileter.

Vurdering:

Det vises til tilbakemelding datert 17.6.11.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

Forskningsansvarlig for prosjektet er: Universitet i Bergen. Forskningsansvarlig sin logo må fremgå på informasjonsskrivene.

Prosjektgruppen har ryddet i informasjonsskrivene og presisert rekrutteringsprosedyren på en tilfredsstillende måte. En har avklart at det skal samles inn avføringsprøve og informert om dette i informasjonsskrivene.

Videre har en inkludert en kontrollgruppe i delstudie 1 og 2, inkludert spyttprøver og gjort mindre endringer på inntak av fisk/kjøtt. REK har ingen innvendinger til disse endringene.

Prosjektslutt er satt til 31.12.2021. Personidentifiserbare forskningsdata skal anonymiseres eller slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt.

Vedtak:

1. Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad og tilbakemelding

2. Forskningsbiobanken Fish2011 godkjennes i samsvar med forelagt søknad. Godkjenningen gjelder inntil 5 år etter prosjektets avslutning.

2011/652 Endring av helsplager, funksjonsnivå, livskvalitet og mestring i en samlet allmennpsykiatrisk pasientpopulasjon: Effekt av evidensbaserte intervensjoner

Dokumentnummer: 2011/652-4

Dokumenttittel: Endring av helsplager, funksjonsnivå, livskvalitet og mestring i en samlet allmennpsykiatrisk pasientpopulasjon: Effekt av evidensbaserte intervensjoner

Dokumentkategori: Godkjenning med vilkår

Avsender: Bjarte Stubhaug

Forskningsansvarlig: Universitetet i Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Vedtak:

2011/712 Effekt av KOLS behandling på arteriestivhet

Avsender: Per Bakke

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF, GlaxoSmithKline, Glaxosmithkline, sdsdg

Biobank:

Eudra CT nr: 2010-024435-16

Prosjektomtale (Opprinnelig)
KOLS er en medisinsk tilstand der folk kan føle som om de ikke kan puste, føle at brystet er tett, har hoste, våkner opp om natten på grunn av disse og relaterte plager. Arteriell stivhet kan oppstå som følge av alder og visse former for hjertesykdommer. Økt arteriell stivhet er knyttet til en høyere risiko for hjerteproblemer og KOLSpasienter er mer utsatt for å ha hjerteproblemer sammenlignet med friske personer. Formålet med denne studien er å teste effekten av en kombinasjon av to legemidler under utprøvning, flutikasone furoat (FF) (et kortikosteroid) og vilanterol (VI) (en langtidsvirkende beta2agonist) sml. med tiotropium,(et registrert legemiddel, antikolinergikum ved KOLS) på arteriell stivhet hos pasienter med KOLS.Kombinasjonen FF / VI er en medisin under utprøvning og blir undersøkt hos personer med KOLS og astma. Denne studien gjøres parallelt med andre KOLS studier, der denne undersøker pasienter med økt arteriell stivhet

Dokumentnummer: 2011/712-6

Dokumenttittel: Effekt av KOLS behandling på arteriestivhet

Dokumentkategori: Tilbakemelding

Vurdering:

Det vises til tilbakemelding og prosjektendring, begge datert 1.6.11, der en søker om følgende endringer: 1) endring i inklusjons- og ekslusjonskriterier, 2) øke fra 1 til 2 inhalasjoner fra kapsel, 3) lagt til en ekstra legeundersøkelse for de pasientene som skulle gå ut av studien og 4) inklusjon av ny medarbeider (Bjørn Jan Aakervik, Drammen sykehus) samt 5) mindre korreksjoner i protokoll.

En har videre ettersendt revidert informasjonsskriv og studieavtale etterspurt av REK. Til sist er det også lagt ved en annonsetekst for å rekruttere pasienter til studien.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

Revidert informasjonsskriv er tilfredsstillende, og etterspurt avtale er blitt innsendt. Når det gjelder endringene i prosjektet så fremstår de velbegrunnede og REK har ingen merknader til disse. REK har heller ingen merknad til innsendt annonsetekst.

Vedtak:

1. Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2. Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

Dokumentnummer: 2011/712-7

Dokumenttittel: Effekt av KOLS behandling på arteriestivhet

Dokumentkategori: Tilbakemelding

Vurdering:

Vedtak:

Dokumentnummer: **2011/712-8**

Dokumenttittel: Effekt av KOLS behandling på arteriestivhet

Dokumentkategori: Prosjektendring

Vurdering:

Vedtak:

2011/756 Bruk av Norsk Indeks ved AMK-sentralene

Dokumentnummer: **2011/756-5**

Dokumenttittel: Bruk av Norsk Indeks ved AMK-sentralene

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Erik Zakariassen

Forskningsansvarlig: Uni Research/Uni Helse

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Norsk indeks for medisinsk nødhjelp er et beslutningsstøtteverktøy for telefonoperatører ved de medisinske nødmeldesentralene til bruk ved mottak av 113-anrop. Den bistår operatøren til raskest mulig å fastslå hvilken situasjon som foreligger, iverksette adekvat respons og ved behov bistå innringer med råd og veiledning i førstehjelp. Indeks har vært i bruk i Norge siden 1994, men er aldri validert med tanke på evidensgrad. Den internasjonale forskningen på området er sparsom, og lite egnet for overføring til norske forhold pga store ulikheter både i beslutningsstøtteverktøy og prehospital organisering. Før vi kan undersøke Indeks' validitet må vi vite hvordan den brukes blant operatørene, for å sikre at vi validerer Indeks selv og ikke operatørens individuelle ferdigheter. Vi søker å kartlegge bruken av Indeks gjennom fire delstudier; a) epidemiologisk kartlegging av 113-henvendelser, b) spørreskjema til operatører, c) lytting på lydlogger og d) fokusgrupper med operatører.

Vurdering:

REK Vests oppfatning av endringen
I REK Vests vedtaksbrev av 06.05.11 ble studien vurdert som ikke fremleggingspliktig etter helseforskningsloven. REK Vest godkjente at relevante helseopplysninger fra AMIS-skjema og lydlogger kan anvendes for forskningsformål i prosjektet uten at det foreligger samtykke fra pasienter med hjemmel i forskrift av 02.07.09 der REK er delegert myndighet til å gi dispensasjon fra taushetsplikt etter helsepersonelloven § 29 og forvaltningsloven § 13.

Tillatelsen ble gitt på betingelse av at informasjon om prosjektet gis skriftlig til deltakerne.

Det søkes nå om godkjenning for endring av vilkår for dispensasjon fra samtykkekravet.

Søker ønsker at informasjon om prosjektet med mulighet til å reservere seg blir gitt gjennom annonse i Aftenposten og tilsvarende annonse på nettsidene til Stiftelsen norsk luftambulanse og Nasjonalt kompetansesenter for legevaktmedisin.

REK Vests vurdering
Av telefonsamtale med søker, fremgår det at individuell informasjon om studien til deltakerne er praktisk svært vanskelig ettersom forsker ikke har tilgang til personidentifiserbare opplysninger og noen av opplysninger som skal benyttes ikke er mulig å knytte til individ.

REK Vest har ingen innvendinger til endringen. En anbefaler at annonseteksten merkes med prosjekttittel og inneholder informasjon om at studien har de nødvendige tillatelser fra personvernombudet for forskning og Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, Vest-Norge.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/878 Generell forskningsbiobank for studier om revmatisk sykdom og nervesystemet

Dokumentnummer: **2011/878-5**

Dokumenttittel: Generell forskningsbiobank for studier om revmatisk sykdom og nervesystemet - Tilbakemelding

Dokumentkategori: Annet/Generell henvendelse

Ansvarshavende: Roald Omdal

Forskningsansvarlig: Stavanger Universitetssjukehus

Formål (Opprinnelig)

Vurdering:

REK Vests oppfatning av tilbakemeldingen
I tilbakemelding fra søker gis det utfyllende kommentarer til biobanksøknaden:

Den nye forskningsbiobanken gis tittelen "Generell forskningsbiobank for studier om revmatisk sykdom og nervesystemet".
Det er utarbeidet et informasjonsskriv samt en svarslipp for reservasjon til pasienter som deltar i prosjektet 2010/1455 "Revmatisk sykdom og nervesystemet".
Kontrollpersoner vil bli rekruttert på to forskjellige vis:

- For cerebrospinalvæskeanalyser vil man i henhold til vedtak fra REK Vest (2010/1455-4) fortsette å samle cerebrospinalvæske fra pasienter ved nevrologisk poliklinikk/sengepost for metodeutvikling og kontrollformål.

- For rekruttering av nye friske kontrollpersoner vil man som tidligere rekruttere fra ansatte, ansattes familie, venner, naboer, og tilsvarende venner og naboer til pasienter. Det er per i dag ikke konkrete planer om oppstart av prosjekt som krever innhenting av biologisk materiale fra friske kontrollpersoner. Dette kan imidlertid bli aktuelt med tiden, og søker vil da utarbeide forespørsel om bredt samtykke også til disse.

Deltakere som skal avgi materiale til den generelle forskningsbiobanken er kun voksne samtykkekompetente personer.
Informasjon om genetiske studier er inkludert i informasjonsskrivet: "Det vil kunne bli utført genetiske analyser for å finne ut mer om sykdomsmekanismene, og genetiske prøver kan bli sendt ut av landet til samarbeidende forskere."
Det er i informasjonsskriv gitt eksempler på hvilke offentlige registre og variabler som kan bli aktuelt å koble: "Vi vil også kunne innhente relevante opplysninger om deg fra andre offentlige helseregistre (sykehusjournaler ved andre sykehus, fastleger, Kreftregisteret, Fødselsregisteret, etc) etter lovpålagte godkjenninger. Hensikten med dette vil være å kunne skaffe mer komplette opplysninger om din tilstand (andre tidligere eller nåværende sykdommer eller resultat av blodprøver og andre undersøkelser) slik at sykdomsmekanismer lettere kan avdekkes."

REK Vests vurdering
REK Vest mener tilbakemelding besvarer komiteens spørsmål og merknader.

En har ytterligere følgende vilkår til godkjenningen:

I informasjonsskrivet til deltakerne som tidligere har avgitt prøver og er inkludert i prosjektet 2010/1455, bes deltakerne om å avgi aktivt samtykke i tillegg til at de gis mulighet til å reservere seg. REK Vest ber om at samtykkeerklæringen i dette informasjonsskrivet fjernes. Komiteen gir tillatelse til at de tidligere innhentede prøvene kan lagres i den generelle forskningsbiobanken uten innhenting av aktivt samtykke. Deltakerne skal likevel informeres og få mulighet til å reservere seg, slik søker har lagt opp til ved utarbeidelse av svarslipp for reservasjon. Når det gjelder informasjonsskriv til nye deltakere forespørres pasientene om å avgi aktivt samtykke. REK Vest har ingen innvendinger til dette, men ber om at informasjonsskrivene merkes med biobankens tittel og REK-nr 2011/878.
For rekruttering av friske kontrollpersoner vil man som tidligere rekruttere ansatte, ansattes familie, venner, naboer, og tilsvarende venner og naboer til pasienter. REK Vest legger til grunn at det kun er snakk om innhenting av blodprøver fra disse personene. Når det gjelder innhenting av samtykke fra disse deltakerne ber REK Vest om at dette innhentes av en person som deltaker ikke har et avhengighetsforhold til eller der vedkommende kan føle seg presset til å delta. Det må videre utarbeides et eget informasjonsskriv rettet til kontrollpersonene der man forespør om disse personene vil avgi bredt samtykke til at deres blodprøver kan anvendes til forskningsstudier om revmatisk sykdom og nervesystemet. En ber om at et slikt skriv sendes REK Vest når det blir aktuelt å inkludere disse deltakerne.

Godkjenningen for den generelle forskningsbiobanken må fornyes innen 31.12.2015.

Vedtak:

1. *Den generelle forskningsbiobanken kalt "Generell forskningsbiobank for studier om revmatisk sykdom og nervesystemet" godkjennes i samsvar med søknad. Ansvarshavende for banken er Roald Omdal og Helse Stavanger HF regnes som forskningsansvarlig etter helseforskningsloven. Godkjenningen gjelder til 31.12.2015.*
2. *REK Vest godkjenner at tidligere innhentete prøver i den spesifikke forskningsbiobanken "Revmatisk sykdom og nervesystemet", melding nr 1504 kan lagres i den generelle forskningsbiobanken kalt "Generell forskningsbiobank for studier om revmatisk sykdom og nervesystemet" (REKnr 2011/878) uten innhenting av nytt samtykke fra dem opplysningene gjelder (såkalt dispensasjon fra taushetsplikten).*

2011/932 Nevrologiske og kognitive følger etter langvarige epilepsianfall (status epileptikus).

Dokumentnummer: 2011/932-5

Dokumenttittel: Nevrologiske og kognitive følger etter langvarige epilepsianfall (status epileptikus).

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Engelsen, Bernt A

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF

Biobank: Ny spesifikk forskningsbiobank:

Ansvarshavende: Kjersti N Power/Bernt A Engelsen

Navn på Biobanken: Epilepsienhetens biobank: Vi ønkser å få tatt blodprøverav pasienter med gjennomgått status epilepticus og få sikt få undersøkt metalloproteiner

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Status epileptikus (SE) er langvarige alvorlige epileptiske anfall enten med (konvulsiv status) eller uten kramper (nonkonvulsiv status). Klinisk erfaring og noen studier har vist at pasientene kan få nevrologiske og/eller kognitive senfølger. Ca 1 % av befolkningen har kjent epilepsi. 50% av tilfellene med SE opptrer hos pasienter uten kjent epilepsi. Årlig incidens rate av konvulsiv SE er ca 10-15/100 000 og for nonkonvulsiv SE 2-8/100 000. Det er imidlertid sannsynlig at tilfeller underdiagnostiseres og tallene er høyere. I prosjektet tar vi sikte på å undersøke effekten av standardisert behandling og følgene av konvulsiv og nonkonvulsiv SE i nevrologisk avdeling og anestesiavdelingen, Haukeland Universitetssykehus. Vi har gjort en klinisk undersøkelse hos personer med konvulsiv SE, planlegger en retrospektiv undersøkelse hos personer med nonkonvulsiv SE og vil undersøke nevrologiske og kognitive følger i prospektive studier ved hjelp av nevropsykologiske tester.

Vurdering:

Det vises til prosjektendring, datert 13.6.11, der en søker om å inkludere delarbeid 2 som en del av eksisterende forskningsprosjekt. Delarbeid 2 har tidligere blitt vurdert som kvalitetssikring av REK, men en ønsker nå å legge til spørreskjema om helse og livskvalitet og dermed få en ny vurdering av REK.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

Etisk komité har allerede vurdert delarbeid 2 som kvalitetssikring. Det er REK Vests vurdering at spørreskjemaene ikke tilfører prosjektet noe kvalitativt nytt og at prosjektet dermed fortsatt er kvalitetssikring. Spørreskjemaene tar utgangspunkt i "hvordan en har det" og systematiserer svaret på dette. Dette tilfører ikke noe kvalitativt nytt og formålet i prosjektet forblir uforandret.

Da du skal samle inn personopplysninger må prosjektet klareres med personvernombudet for forskning/NSD.

Vedtak:

Søknaden avvises da prosjektet ikke er fremleggingspliktig. Prosjektet kan således i prinsippet gjennomføres uten godkjenning fra REK, som ikke har innvendinger mot at resultatene evt. blir publisert.

2011/940 Sentral og perifer tretthet under idrettsaktivitet

Dokumentnummer: 2011/940-7

Dokumenttittel: Sentral og perifer tretthet under idrettsaktivitet

Dokumentkategori: Tilbakemelding

Avsender: christian.froyd@hisf.no

Forskningsansvarlig: Høgskulen i Sogn og Fjordane

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Hensikten er å måle effekten av paracetamol på prestasjon i en utholdenhetsaktivitet. 12 friske mannlige og fysisk aktive personer (18-50 år) rekrutteres. 3 tabletter med paracetamol av 500 mg eller placebo (dobbelt blindet, randomisert) inntas. Aktiviteten er 5 sek isometrisk kneekstensjon og deretter 5 sek pause i et dynamometer. Hvert steg består av 11 kontraksjoner etterfulgt av elektrisk stimulering av femoralnerven. Stegene gjentas med økende intensitet. Resultatene vil bidra til å øke kunnskapen om sentral og perifer (muskel) tretthet og hvordan sentralnervesystemet regulerer yteevnen, både for idrettsutøvere og under fysisk aktivitet i dagliglivet. Elektrisk nervestimulering kan være noe ubehagelig, men ikke skadelig. Alle metodene som benyttes i denne studien har blitt benyttet i mange studier publisert av veileder (Millet), uten at noen komplikasjoner har oppstått. Paracetamol har med samme dose blitt benyttet i en studie av Mauger med flere (2010).

Vurdering:

Det vises til tilbakemelding, datert 21.6.11.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

Komiteen hadde 4 spørsmål som måtte avklares. 1) En har nå sørget for forsikring i Legemiddelansvarsforening, 2) Statens legemiddelverk (SLV) er kontaktet og søknad sendes dit. REK setter som vilkår at godkjenning fra SLV er innhentet før prosjektet kan starte. 3) Prosjektleder informerer om at helsepersonell (lege) er inkludert i studien. REK setter som vilkår at legen navngis og legges til prosjektet

som prosjektmedarbeider. 4) Komiteen bemerket at kun menn skal delta. Prosjektleder begrunner dette med:

-ressurser (tid, mengde forsøkspersoner, arbeid)

-problemer med rekruttering (kvinner kan være skeptiske til deltagelse grunnet plassering av elektroden)

-praktiske forhold i prosjektets design (fettvev, plassering av elektrode og strømstyrke)

-forventet variasjon i målte verdier

Da dette er et prosjekt i liten skala aksepterer REK begrunnelsen under tvil, da inklusjon av begge kjønn kan føre til metodemessige vanskeligheter. REK oppfordrer likevel prosjektleder om å utarbeide et tilsvarende opplegg også for kvinner i fremtiden.

Videre er informasjonsskriv forenklet og forbedret, telefonnummer til prosjektleder bør tas med, REK har ingen øvrige merknader til dette.

Prosjektslutt er satt til 1.3.2012. Personidentifiserbare forskningsdata skal anonymiseres eller slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2011/1198 TIPS II

Avsender: Tor Ketil Larsen

Forskningsansvarlig: Stavanger Universitetssykehus

Eksisterende diagnostiske biobank:

Biobank: Ansvarshavende: Ole Andreassen

Navn på Biobanken: Tematisk Område Psykose (TOP) refnr 200403453

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)
I TIPS III er en studie på første gangs psykoser med vekt på tidlig oppdagelse. Vi har også fokus på om det finnes undergrupper av pasienter med rusmisbruk og psykose, karakterisert ved biologiske, symptomatologiske, kognitive og demografiske kjennetegn, som har en høynet risiko for utvikling av schizofrenispekter lidelse ved rusmisbruk. En ønsker også å undersøke effekten av vedvarende rusmisbruk på schizofrenispekter og andre psykoser

Dokumentnummer: 2011/1198-1

Dokumenttittel: TIPS II

Dokumentkategori: Prosjektendring

Vurdering:

REK Vest viser til endringsmelding mottatt 10.05.11 samt e-post fra prosjektleder 06.06.11 og 09.06.11.

REK Vest v/leder behandlet saken.

Forskningsansvarlig
REK Vest anser Helse Stavanger HF som forskningsansvarlig for prosjektet.

REK Vest sin oppfatning av endringssøknaden
Det fremgår av e-postkorrespondanse med prosjektleder at det søkes om godkjenning for endring av prosjektet TIPS II (REKnr. 015.03), selv om prosjektleder refererer til tittelen "TIPS III" i søknaden. REK Vest har ikke tidligere mottatt søknader med tittel TIPS III.

TIPS II- prosjektet ble godkjent første gang i 2003 og har som hovedhensikt å oppdage førstegangs psykoser. TIPS-II har godkjenning av REK til 31.12.12. Prosjektet er også knyttet til prosjektet "TOPP - tidlige oppdagelse av pre-psykotiske tilstander", REKnr. 057.98.

Nå ønsker man videre å undersøke og beskrive i mer detalj pasientenes religiøse ideer og se om dette har endret seg etter at personen ble syk. Prosjektendringene har som formål å bedre evnen til å skille religiøse ideer fra vrangforestillinger.

Utvidelsen av studien er del av PhD-arbeidet til psykiater Hilde Hustoft. Man tar sikte på å inkludere 30 pasienter i studien der man vil innhente opplysninger om pasientenes livssyn og pasientenes forhold til religiøse og spirituelle tema. Det søkes om forlengelse av

prosjektet til 31.12.2015.

Pasientene vil bli forespurt om å delta på et intervju om tro, spiritualitet og livssyn ved oppfølging/ inklusjonsintervju i TIPS II. Alle intervjuene om religiøsitet/ spiritualitet vil bli gjennomført av Hilde Hustoft.

Problemstillingen for utvidelse av TIPS II tenkes besvart gjennom fem ulike datainnsamlinger:

1. Kvalitativ studie hvor pasientene blir bedt om å fortelle sin troshistorie gjennom et dybdeintervju.
2. Datainnsamling ved hjelp av et billeduttrykk.
3. Strukturert intervju om spiritualitet og eksistensielle temaer
4. Eksisterende data i TIPS II. Sammenlikne funnene fra kartleggingen omkring religiøse og eksistensielle tema med f. eks; diagnose, funksjonsevne, symptomdybde og sosiologiske data.
5. Oppfølgingsstudie tre år etter med de samme pasientene for å se om symptomer, funksjonsnivå og forholdet pasienten har til spiritualitet er stabilt eller har endret seg.

Utvalg, informasjon og samtykke
Nye pasienter som inkluderes i TIPS II, eller kommer til 1, 2 eller 5 års oppfølging forespørres om å delta i denne utvidelsen av studien inntil man har nådd 30 pasienter. Pasienter med manglende samtykkekompetanse eller som av behandlingsmessige eller andre hensyn ikke bør delta, bli ikke inkludert i studien.

Informasjonsskriv til deltakerne er ikke vedlagt endingssøknaden, jfr. "Vi regner med at det ikke er nødvendig med en ny samtykkeerklæring iom at dette prosjektet ikke innebærer noe egentlig nytt, men kun en grundigere beskrivelse av det vi allerede kartlegger." Likevel sies det i forskningsprotokollen: "Pasientene vil bli orientert både skriftlig og muntlig ansikt-til-ansikt av personalet som utfører TIPS III undersøkelsene."

REK Vest ba 01.06.11 om å få forelagt informasjonsskriv til deltakerne og prosjektleder ettersendte 06.06.11 et informasjonsskriv kalt "Forespørsel om å delta i tematisk studie av alvorlige psykiske lidelser TIPS 3 Stavanger – Senter psykoseforskning Helse Vest (Forløp)". Skrivet er datert 2007.

REK Vest sin vurdering av endringen
Pasientskrivet som ble ettersendte i forbindelse med endringsmeldingen 06.06.11 er ikke det samme som er godkjent i TIPS-II i 2003 eller 2007 og synes å gjelde en annen relatert studie. Det henvises i det innsendte skrivet blant annet til sluttdato i 2050, hjernebildeundersøkelser og innhenting av biologisk materiale. Slike undersøkelser har ikke vært godkjent verken i TIPS-II eller TOPP av REK Vest, og REK Vest ber om tilbakemelding om hvilket prosjekt med REK-nummer dette informasjonsskrivet hører til og eventuelt om en annen REK har godkjent dette. Dersom prosjektendringen gjelder utvidelse av et prosjekt godkjent av en annen REK, må endringen sendes dit.

Vi ber om tilbakemelding om pasientene som rekrutteres til TIPS-II mottar informasjonsskrivet som REK Vest godkjente i TIPS-II i 2007. REK Vest vil etter tilbakemeldingen vurdere om informasjonsskrivet som deltakerne mottar er dekkende for det nye som skal skje eller om nytt samtykke må innhentes.

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om de ovennevnte merknader.

Dokumentnummer: 2011/1198-7

Dokumenttittel: TIPS II- Nytt informasjonsskriv innsendt

Dokumentkategori: Supplerende opplysninger

Vurdering:

REK Vest viser til endringsmelding mottatt 10.05.11 samt tilbakemelding fra prosjektleder i e-post 23.06.11.

REK Vest v/leder behandlet saken.

REK Vest utsatte saken i vedtaksbrev av 17.06.11 for å be om ytterligere opplysninger. Prosjektleder ettersendte 23.06.11 nytt informasjonsskriv til deltakerne som omhandler endringsundersøkelsene.

Hovedstudien "TIPS - Tidlig Intervensjon ved Psykose" er en studie med vekt på tidlige oppdagelse av psykose. Endringene som det søkes om er en utvidelse av hovedstudien og omhandler pasientenes religiøse ideer. Slik REK Vest, forstår gjøres det allerede undersøkelser i diagnostikken av pasientenes religiøse ideer som del av kartlegging av mulige vrangforestillinger. Endringsundersøkelsene som skal foretas i forskningsprosjektet vil imidlertid gi en grundigere beskrivelse av temaet. REK Vest har ingen innvendinger til undersøkelsene som skal foretas.

REK Vest ber om at tekst om stedfortredende samtykke må utgå fra samtykkeerklæringen ettersom studien kun skal inkludere pasienter med samtykkekompetanse. Forespørselen om tilleggsundersøkelsene bør merkes med den forskningsansvarliges logo (Helse Stavanger HF) og REK-nr 2011/1198. Det bør også fremkomme at studien er godkjent av REK Vest.

Henvisning til biologiske prøver i informasjonsskrivet må enten utgå eller endres til "tidligere innsamlete prøver i TIPS-studien".

REK Vest godkjenner at undersøkelsene beskrevet i endringssøknaden har sluttdato 31.12.2015.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2011/1219 Retroperitoneale sarkom. Retrospektiv studie av forekomst og prognose. Et studentprosjekt.

Dokumentnummer: 2011/1219-1

Dokumenttittel: Retroperitoneale sarkom. Retrospektiv studie av forekomst og prognose. Et studentprosjekt.

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Nina Louise Jebsen

Forskningsansvarlig: Haukeland Universitetssykehus/ Universitetet i Bergen

Biobank: Ny spesifikk forskningsbiobank:

Ansvarshavende: Hans Kristian Haugland

Navn på Biobanken: Retroperitoneale sarkom

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)
I studien undersøkes forhold vedrørende pasientkarakteristika, tumorkarakteristika, behandling og prognose for pasienten med RPS behandlet ved Haukeland Universitetssykehus og Universitetssykehuset i Lund. Vi ønsker spesielt å studere bruken av strålebehandling i tillegg til kirurgi, og effekt av strålebehandling på lokal kontroll og overlevelse.

Vurdering:

Det vises til prosjektendring, datert 6.6.11, der en søker om en ny patologisk undersøkelse av materiale av pasienter diagnostisert før 1995. Dette innebærer ettergranskning av morfologi på vevssnitt fra kreftsvulster samt eventuelt tilleggsundersøkelser i form av immunhistokjemi.

Forskningsansvarlig for prosjektet er: Helse Bergen HF.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

Prosjektleder er nå, igjen, Nina Louise Jebsen. REK har ingen innvendinger til dette.

Studien er samtykkebasert, og unntak fra samtykkekravet for døde pasienter er tidligere innhentet fra Helsedirektoratet som på tidspunktet hadde ansvaret for dette. REK setter som vilkår at denne dispensasjonen ettersendes REK til orientering.

Den nye gjennomgangen av materialet vil ikke gå ut over det samtykke som er avgitt av deltakerne, og REK ser positivt på at en kan få økt innsikt i morfologiske forhold for denne sjeldne krefttypen.

En har for øvrig ingen merknad til forelagt søknad.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge

2011/1262 Tilleggsanalyser BRCA1 på blodprøver i diagnostisk biobank

Dokumentnummer: 2011/1262-1

Dokumenttittel: Tilleggsanalyser BRCA1 på blodprøver i diagnostisk biobank

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Avsender: Per Eystein Lønning

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF

Biobank: Eksisterende diagnostiske biobank:

Ansvarshavende: Hildegunn vetti

Navn på Biobanken: vennligst se separate vedlegg

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Prosjektet, som er et samarbeid mellom forskningsgrupper ved Haukeland universitetssykehus, Radiumhospitalet og et sykehus i Manchester UK, gjelder pasienter med eggstokkreft med påvist mutasjon i BRCA1- eller BRCA2-genet.

Vurdering:

Saksgang
For dette prosjektet mottok leder telefoner, SMS-meldinger samt en e-post 7. juni 2011 som ledet til det at ble utarbeidet en forespørsel om fremleggingsplikt 8. juni 2011 (forespørselen er udatert). Det ble her fremmet ønske om snarlig vurdering, dvs. før neste ordinære REK-møte 18. august, av hensyn til sakens aktualitet. Forespørselen ble referert i REK-møtet 9. juni 2011 men det ble ikke anledning for komitemedlemmene til å sette seg inn i sakens detaljer. Leder fikk imidlertid fullmakt til å godkjenne prosjektet dersom en ordinær søknad kunne foreligge med det første, og denne ikke inneholdt vesentlig nye opplysninger enn det som var referert for komiteen.

Komiteens oppfatning av prosjektet
Prosjektet, som er et samarbeid mellom forskningsgrupper ved Haukeland universitetssykehus, Radiumhospitalet og et sykehus i Manchester UK, gjelder pasienter med eggstokkreft med påvist mutasjon i BRCA1- eller BRCA2-genet. Bakgrunnen for prosjektet er at man nylig har påvist at dersom det også foreligger såkalt metylering av et epigen for BRCA1-genet, ser det ut til at risikoen for å utvikle eggstokkreft er betydelig økt, kanskje 5-8 ganger. Dette viktige funn ønskes verifisert så snart som mulig i en større kohort for en evtl. bekreftelse som anses nødvendig for å ta den fulle konsekvens av oppdagelsen når det gjelder rådgivning til pasienter og friske personer der det blir påvist slik metylering. Testen skal utføres i arkiverte blodprøver fra pasienter med eggstokkreft. Til sammenligning vil anonyme blodprøvedata fra HUNT-undersøkelsen bli utført, og der godkjenning for dette allerede foreligger. Det understrekes at fenomenet ikke er arvelig men oppstår spontant i befolkningen.

Det er meningen å undersøke biologisk materiale fra pasienter med tidligere påvist BRCA1- eller BRCA2-mutasjoner som befinner seg i diagnostiske biobanker ved de respektive sykehus, i alt 132 prøver som anses som et tilstrekkelig stort materiale for å kunne oppnå en pålitelig konklusjon (34 prøver fra Radiumhospitalet, 38 fra Manchester og 60 fra Haukeland). Antallet er senere korrigert til 120. Prøvene skal analyseres i Bergen. For samtlige er det tidligere innhentet samtykke til forskningsformål og samtykket omfatter også diagnostisk gentesting. Det søkes om å ikke innhente fornyet samtykke for denne analysen.

Komiteens vurdering
Komiteen ser at prosjektet er viktig og har et betydelig potensiale som grunnlag for presis diagnostikk, valg av behandlingsalternativer, oppfølging og viktig rådgivning i fremtiden for pasienter med slik epigen-metylering. Dersom funnet bekreftes kan det også i fremtiden få betydning for rådgivning til friske personer der det påvises slik metylering. Det er viktig at prosjektet i denne fase er retrospektivt og ikke får betydning for noen de deltakende pasientene som allerede har mottatt, eller får standardbehandling for sin kreftsykdom. Komiteen merker seg også at tilstanden ikke er arvelig slik at evtl. bekreftende funn ikke får betydning familiemedlemmer. Det er i denne fase altså ikke aktuelt med prediktiv testing.

Komiteen legger til grunn at tidligere avgitt samtykke er gitt til bruk for diagnostiske formål av det innsamlete biologiske materialet, herunder til genetisk analyse. Det foreliggende prosjekt kan naturlig ses som en aktualisert forlengelse av diagnostikken og ligger slik sett innenfor det samtykke fra pasienten som skal foreligge ved rekvirering av prøvematerialet i sin tid. Det er ikke like klart om samtykket innebærer bruk for forskningsformål. Komiteen finner likevel at fornyelse av samtykket, eller nytt samtykke, for dette prosjektet ikke kreves ettersom samfunnsnytten kan være svært stor, og at pasientenes velferd og integritet ikke synes truet. Det er dessuten slik at mange av pasientene nå er døde og prosjektleder har argumentert godt for at innhenting av samtykke kun fra de levende sannsynligvis vil gi alvorlig bias i tolkningen av resultatene ettersom den påviste metyleringen nettopp kan ha betydning for overlevelse.

REK Vest antar at dersom denne studien bekrefter tidligere funn, vil en prospektiv samtykkebasert studie bli forelagt REK for forhåndsgodkjenning.

Vedtak:

1. *REK Vest godkjenner prosjektet i samsvar med forelagt søknad.*
2. *REK Vest godkjenner at humant biologisk materiale innsamlet i helsetjenesten kan anvendes for forskningsformål i dette prosjektet uten samtykke fra dem materialet gjelder (såkalt dispensasjon fra taushetsplikten).*
3. *Forskningsbiobanken "Hypermethylering av BRCA1" godkjennes i samsvar med forelagt søknad. Godkjenningen gjelder inntil 5 år etter prosjektets avslutning.*
4. *REK Vest godkjenner import av avidentifisert biologisk materiale og helseopplysninger fra Storbritannia.*

2011/1487 Giardia indusert kronisk fatigue syndrom og funksjonelle mageplager - biomarkører, risikofaktorer og effekt av intervensjon

Dokumentnummer: 2011/1487-1

Dokumenttittel: Giardia indusert kronisk fatigue syndrom og funksjonelle mageplager - biomarkører, risikofaktorer og effekt av intervensjon

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Nina Langeland

Forskningsansvarlig: University of Heidelberg

Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):

Biobank:	Diagnostisk og forskningsbiobank for primære/erhvervede immunsvikttilstander og alvorlige infeksjonssykdommer
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Infeksjoner og annen sykdom kan etterfølges av langvarige mageplager og tretthet, men kunnskapen om slike senreaksjoner er i dag svært begrenset. Studier i pasientgruppen som ble rammet av senreaksjoner etter Giardia-epidemien med adekvate kontollgrupper kan bidra til bedre metoder for å påvise slike tilstander og nye angrepspunkter for behandling. En rekke studier igangsatt av undertegnde eller samarbeidspartnere har hatt som målsetning å utrede, karakterisere og forstå mekanismer bak langtidsvirkninger i form av mageplager og utmattele etter Giardia-infeksjon høsten 2004. En rekke forhold har vært undersøkt og materiale fra klinisk utredning og deltagelse i studier er lagret i godkjent biobank. En ønsker nå å foreta spesialiserte analyser i utlandet av vevsprøver og blodprøver med tanke på microRNA rolle ved irritabel tarm syndrom. Detaljert prosjektbeskrivelse er vedlagt.

Vurdering:

Det vises til prosjektendring, datert 24.06.11.

REK Vest v/leder behandlet endringssøknaden.

Forskningsansvarlig
Prosjektleder har oppgitt University of Heidelberg som forskningsansvarlig for prosjektet. REK Vest anser likevel Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet ettersom Helse Bergen har det overordnete ansvaret for hovedprosjektet og prøvene er lagret i den generelle forskningsbiobanken som institusjonen også har det overordnete ansvaret for.

REK Vests oppfatning av endringen
Det søkes godkjenning for:

Å foreta nye analyser av innsamlete prøver i samarbeid med forskere i Tyskland. Analysene vil være av genetiske elementer (mikroRNA og nukleotid polymorfismer) som regulerer biologiske signalveier i celler og som kan være ledd i mekanismene bak funksjonelle mage-tarmlidelser. En ønsker å benytte biologisk materiale (blod og vevsprøver) som tidligere er samlet inn i flere enkeltstudier fra pasienter som utviklet funksjonelle mageplager etter giardiaepidemien i 2004. Prøvene er lagret i den tidligere godkjente generelle forskningsbiobanken kalt "Diagnostisk og forskningsbiobank for primære/erhvervede immunsvikttilstander og alvorlige infeksjonssykdommer". Det fremgår av søknaden at pasienter inkludert etter 2008 har samtykket til at avidentifiserte prøver kan sendes ut av landet for analyse, mens pasienter inkludert før 2008 ikke har samtykket til dette. De pasientene som ikke har samtykket, vil nå motta en forespørsel om tillatelse til å sende prøvene til Tyskland for genetiske analyser. Forespørselen omfatter også et bredt samtykke til analyser av prøver i utlandet for fremtidige relaterte studier, forutsatt at REK godkjenner disse analysene.
Ny forespørsel om samtykke til analyse av prøvemateriale i utlandet.
Prosjektslutt oppgis til 31.12.2013.

REK Vests vurdering
REK Vest har ingen innvendinger til utsending av prøver fra deltakere som har avgitt samtykke til dette. En forutsetter at eventuelle navnelister og kodenøkler forblir oppbevart i Norge.

Når det gjelder prøver fra avdøde deltakere eller fra deltakere som det pratisk ikke er mulig å få tak i, gir REK Vest tillatelse etter helseforskningsloven § 15 til at disse prøvene kan sendes til Tyskland for analyse. Manglende samtykke fra deltakere etter inntil 1 purring, må imidlertid betraktes som et "nei" til deltakelse, og REK Vest ber derfor om at disse prøvene ikke sendes ut av landet.

En gjør oppmerksom på at dersom de genetiske undersøkelsene kan få diagnostisk eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakerne, må prosjektet vurderes av Helsedirektoratet i forhold til bioteknologilovens bestemmelser.

Vedtak:

1. *Prosjektendringen godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *REK Vest godkjenner utførsel av avidentifisert biologisk materiale til Tyskland.*
3. *REK Vest godkjenner at tidligere innsamlet biologisk materiale kan anvendes for forskningsformål i dette prosjektet uten samtykke fra avdøde deltakere og deltakere som er vanskelig å få fatt i (såkalt dispensasjon fra taushetsplikten).*

2011/1504 Generell forskningsbiobank Muskel- og mitokondriesykdoms forskningsbiobank

Dokumentnummer:	**2011/1504-1**
Dokumenttittel:	Muskel og mitokondriesykdoms forskningsbiobank
Dokumentkategori:	Biobankendring
Ansvarshavende:	Laurence Bindoff

Forskningsansvarlig: Haukeland Universitetssykehus

Formål (Opprinnelig)

Vurdering:

Det vises til endringssøknad mottatt 01.07.11.

Det søkes om forlengelse av den generelle forskningsbiobanken kalt " Muskel- og mitokondriesykdoms forskningsbiobank", meldingsnr. 1831.

Sosial- og helsedirektoratet ga i vedtaksbrev av 17.08.07 tillatelse til opprettelse av den generelle forskningsbiobanken Tillatelsen gjelder myndige, samtykkekompetente personer og utløp 30. august 2010.

REK Vest har ingen innvendinger til av forlengelse av biobanken til 01.07.16.

En gjør oppmerksom på at den forskningsansvarlige skal søke REK om tillatelse til opphør, nedleggelse eller overtakelse av forskningsbiobank, jfr. helseforskningsloven § 30.

Vedtak:

REK Vest godkjenner forlengelsen av den generelle forskningsbiobanken Muskel- og mitokondriesykdoms forskningsbiobank, meldingsnr. 1831 i samsvar med søknad. Ansvarshavende for banken er Laurence Bindoff og Helse Bergen HF regnes som forskningsansvarlig etter helseforskningsloven. Godkjenningen gjelder for 5 år.

Orienteringssaker

2009/2264 Tannhelse hos barn med medfødt hjertefeil

Dokumentnummer: 2009/2264-11

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Marit Slåttelid Skeie

2009/2264 Tannhelse hos barn med medfødt hjertefeil

Dokumentnummer: 2009/2264-12

Dokumentkategori: Tatt til orientering/etterrettning

Avsender: Marit Slåttelid Skeie

2010/81 En 90-ukers studie hos pasienter med mild Alzheimers sykdom for å undersøke sikkerhet, toleranse og virkning av gjentagne injeksjoner av CAD106 med hjelpestoffer.

Dokumentnummer: 2010/81-26

Dokumentkategori: Løpende rapport

Avsender: Dag Årsland

2010/1499 Akutte brystsmerter på legevakt

Dokumentnummer: 2010/1499-15

Dokumentkategori: Løpende rapport

Avsender: Steinar Hunskår

2010/2391 Avklaringer og orientering fra HOD , Kunnskapsdepartementet KD og Helsedirektoratet

Dokumentnummer: 2010/2391-9

Dokumentkategori: Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter

Avsender: Helsedirektoratet

2010/2616 DEMAB - Sikkerhetsstudie av nytt osteoporosemedikament

Dokumentnummer: 2010/2616-12

Dokumentkategori: Løpende rapport

Avsender: Grethe S. Tell

2011/491 Effekt av redusert væskeoverskudd etter hjerteoperasjoner

Dokumentnummer: 2011/491-11

Dokumentkategori: Annet/Generell henvendelse

Avsender: Venny Lise Kvalheim

2011/551 Observasjonsstudie til kontroll av virksomheten og sikkerheten ved tvunget bytte fra agalsidase beta til agalsidase alfa enzymerstatningsterapi hos menn og kvinner med Morbus Anderson-Fabry

Dokumentnummer: 2011/551-10

Dokumentkategori: Annet/Generell henvendelse

Avsender: Einar Svarstad

2011/767 Hva bidrar til at Hiv positiv ungdom i Botswana mestrer sin livssituasjon

Dokumentnummer: 2011/767-5

Dokumentkategori: Annet/Generell henvendelse

Avsender: Marguerite Daniel

2011/1117 REVEAL-studien

Dokumentnummer: 2011/1117-6

Dokumentkategori: Løpende rapport

Avsender: Ottar Nygård

2011/1163 STAR-AF: Substrate versus Trigger Ablation for Reduction of Atrial Fibrillation Trial

Dokumentnummer: 2011/1163-1

Dokumentkategori: Sluttmelding

Avsender: Jian Chen

2011/1203 Kvalitetssikring og resultatmåling av behandlingen ved Bergensklinikkene

Dokumentnummer: 2011/1203-1

Dokumentkategori: Framleggingsvurdering

Avsender: skua@bergensklinikkene.no

2011/1203 Kvalitetssikring og resultatmåling av behandlingen ved Bergensklinikkene

Dokumentnummer: 2011/1203-2

Dokumentkategori: Ikke framleggingspliktig

Avsender: skua@bergensklinikkene.no

2011/1204 Opplever pasienten seg førebudd til undersøkinga?

Dokumentnummer: 2011/1204-1

Dokumentkategori: Framleggingsvurdering

Avsender: Tove Giske

2011/1204 Opplever pasienten seg førebudd til undersøkinga?

Dokumentnummer: 2011/1204-2

Dokumentkategori: Ikke framleggingspliktig

Avsender: Tove Giske

2011/1205 UNDERSØKELSE AV STABILITET ETTER KJEVEOPERASJON

Dokumentnummer: 2011/1205-1

Dokumentkategori: Framleggingsvurdering

Avsender: tord.hamran@student.uib.no

2011/1205 UNDERSØKELSE AV STABILITET ETTER KJEVEOPERASJON

Dokumentnummer: 2011/1205-2

Dokumentkategori: Framleggingspliktig

Avsender: tord.hamran@student.uib.no

2011/1207 Georgian male opiate addicts' perceptions and experiences of strengths and resources that help them avoid relapse

Dokumentnummer: 2011/1207-1

Dokumentkategori: Framleggingsvurdering

Avsender: elisabeth.fosse@iuh.uib.no

2011/1207 Georgian male opiate addicts' perceptions and experiences of strengths and resources that help them avoid relapse

Dokumentnummer: 2011/1207-2

Dokumentkategori: Framleggingspliktig

Avsender: elisabeth.fosse@iuh.uib.no

2011/1229 Kvinner med porfyri - svangerskap og fødsel - sluttrapport (2009/5822)

Dokumentnummer: 2011/1229-1

Dokumentkategori: Sluttmelding

Avsender: Mette Christophersen Tollånes

2011/1494 PreCISe studien: Glatirameracetat behandling sammenlignet med placebo ved første symptom som kan indikere senere utvikling av attakkvis multippel sklerose; (protokoll Teva Pharm. Ind./Aventis Pharma GA/9010.)

Dokumentnummer: 2011/1494-1

Dokumentkategori: Sluttmelding

Avsender: Kjell-Morten Myhr

2011/1495 Pårørende i eldreomsorgen

Dokumentnummer: 2011/1495-1

Dokumentkategori: Framleggingsvurdering

Avsender: Anne Norheim

2011/1500 Felles oppmerksomhet intervensjon for førskolebarn med autisme

Dokumentnummer: 2011/1500-1

Dokumentkategori: Framleggingsvurdering

Avsender: Hanne Nordvik Ona

2011/1520 ATT: Arne Salbu VS: Masterarbeider til bruk for interne kvalitetsforberdingsprosjekter på sykehjem i Bergen

Dokumentnummer: 2011/1520-1

Dokumentkategori: Annet/Generell henvendelse

Avsender: Birgitte.Graverholt@hib.no

a/2

REFERAT

Komitémøte REK vest

15. september 2011 9:30 -16:40
Møterom 5.1, nye Labbygg, Haukeland universitetssykehus

Fra komiteen:

Til stede:

Navn	**Stilling**	**Medlem/Vara**
Vigdis Songe-Møller	Etikk	Komitémedlem
Helge Bryne	Helsemyndighet	Komitémedlem
Bjørn Henning Østenstad	Jus personvern	Komitémedlem
Jon Lekven	Leder medisin	Komitémedlem
Bente Krokeide	Lekrepresentasjon	Komitémedlem
Ansgar Berg	Nestleder medisin	Komitémedlem
Ingrid Mällberg	Pasientorganisasjon	Komitémedlem
Berit Rokne	Sykepleie	Komitémedlem

Forfall:

Navn	**Stilling**	**Medlem/Vara**
Inger Hilde Nordhus	Psykologi	Komitémedlem

Fra sekreteriatet:

Arne Salbu
Camilla Gjerstad

Til dagsorden

1. Innkalling. Ingen merknader.
2. Referat fra møtet 18.08.11. Ingen merknader.
3. Inhabilitet. Berit Rokne meldte seg inhabil i sak 2009/1868 og 2011/1609. Ingrid Mällberg meldte seg inhabil i sak 2011/1597.
4. Saksbehandling: Utsatte saker fra tidligere møter: sak 2011/11135 og 2011/1133
5. Saksbehandling: Nye endringsmeldinger Sak 2009/1868 og 2010/153
6. Saksbehandling: Nye prosjektsøknader (31 saker)
7. Orientering: Saker behandlet på fullmakt. Ingen merknader.

Nye søknader

2011/1592 Forekomst av eksokrin pankreassvikt ved cøliaki

Dokumentnummer:	**2011/1592-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Skjalg Klomstad
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):

Biobank:	Biobank for forskning ved seksjon for fordøyelsessykdommer på Haukeland
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Hovedmål med studien er å kartlegge forekomsten av svikt i bukspyttkjertelen hos nydiagnostiserte pasienter med cøliaki. Delmål er å undersøke effekten av behandling med glutenfri diett på blant annet kroppsmasseindeks, pankreasmarkører og histologi i tolvfingertarmen. Videre ønsker man å undersøke om symptomer ved cøliaki kan tilskrives forekomst av svikt i bukspyttkjertelen ved diagnosetidspunkt og etter behandling med glutenfri diett. Deltakelsen vil innebære utfylling av spørreskjema, intervju om kosthold, blodprøver, avføringsprøver, øvre endoskopi med vevsprøver og oppsamling av tarmsaft fra tolvfingertarmen. Totalt vil 200 pasienter bli inkludert i studien.

Vurdering:

Komiteen anser søknaden som gjennomarbeidet og har ikke innvendinger til forskningsoppsettet slik det er presentert. Pasientene vil gjennomføre ekstra undersøkelse med øvre endoskopi samt avgi ekstra blod- og avføringsprøver ved å delta i prosjektet. Samtidig er deltakerne kjent med disse undersøkelsene fra diagnostikken, og komiteen oppfatter prosjektplanen som forsvarlig.

Biobank
Det biologiske materialet vil bli lagret i den generelle forskningsbiobanken "Biobank for forskning ved seksjon for fordøyelsessykdommer, Haukeland universitetssykehus".

Informasjonsskriv og samtykke
I informasjon til pasientene må det klart skilles mellom hva som er forskning og hva som er behandling. Setning *"Du kan betrakte deltakelse i dette forsøket som en behandling av din sykdom..."* bør derfor omformuleres.

I informasjonsskrivet henvises det til studiemedisin ("kjent allergi mot studiemedisinen") og til norsk lovverk om oppbevaring av data i 15 år etter at studien er avsluttet. Utprøving av studiemedisin fremgår imidlertid ikke av søknaden. Komiteen legger til grunn at dette ikke er aktuelt i prosjektet og ber om at setningen fjernes. En gjør oppmerksom på at 15 års oppbevaring av forskningsdata gjelder legemiddelutprøvinger. For andre studier skal opplysningene som hovedregel slettes eller anonymiseres ved prosjektslutt.

Informasjonssikkerhet
Komiteen legger til grunn at opplysninger og prøver som registreres i prosjektet behandles avidentifisert der koblingsnøkkel og data/prøver oppbevares adskilt. Ved prosjektslutt 01.01.16 skal datamaterialet anonymiseres.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2011/1593 Klinisk studie for å identifisere mekanismene bak prednisolone-indusert beinskjørhet

Dokumentnummer:	**2011/1593-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Paal Methlie
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank: Ansvarshavende: Cand.med Paal Methlie Navn på Biobanken: PreOst
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)

REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Medikamentet prednisolone har immundempende effekter og er standard behandling ved de revmatiske sykdommene Polymyalgia Rheumatica og Temporalis Arteritt. Langvarig bruk er imidlertid assosiert med utvikling av beinskjørhet. Målet med studien er å finne ut hvordan prednisolone medvirker til utvikling av beinskjørhet og hvorfor enkelte individer lettere utvikler denne tilstanden enn andre. Man ønsker å undersøke hvordan prednisolone tas opp og omdannes i kroppen, samt kartlegge forekomt av genvarianter involvert i omsettingen av legemiddelet i kroppen. Prosjektet beskrives som en pilotundersøkelse der man i første omgang vil rekruttere 20-30 pasienter.

Vurdering:

Prednisolone er et etablert medikament som er mye benyttet i behandling av en rekke inflammatoriske og autoimmune tilstander. Komiteen anser det derfor som viktig å få kunnskap om hvordan legemiddelet medvirker til utvikling av beinskjørhet og hvorfor enkelte individer lettere utvikler denne tilstanden enn andre. Samtidig ser komiteen at dette er en pilotundersøkelse som neppe vil gi fullstendige svar.

Komiteen oppfatter studien som en klinisk utprøvning - en systematisk studie av legemiddelet prednisolone som har til hensikt å skaffe til veie kunnskap om legemiddelets effekter og påvirkning av opptak og omsetting i kroppen. REK Vest ber derfor om at prosjektet legges frem for Statens legemiddelverk.

REK Vest har ingen innvendinger til gjennomføringen av prosjektet slik det er lagt opp. Pasienten vil som ledd i behandlingen bruke prednisolone over lang tid. Dette medfører at pasienten er utsatt for å utvikle beinskjørhet. Det er vanlig å starte forebyggende behandling samtidig med at prednisolone oppstart. Deltakelse i studien medfører imidlertid at pasienten må utsette forebyggende behandling én måned. Det er slik REK ser det, er det likevel lite sannsynlig at dette vil øke pasientens risiko for brudd.

Forskningsbiobank og genetiske undersøkelser
I studien vil det bli tatt urin-, blod- og spyttprøver. Det søkes om å opprette ny prosjektspesifikk forskningsbiobank med tittel "PreOst" der ansvarshavende for biobanken vil være Paal Methlie. Komiteen har ingen innvendinger mot opprettelsen.

Det fremgår videre at det skal foretas genetiske undersøkelser av det biologiske materialet. Det er sannsynlig at ulike genvarianter kan forklare hvorfor det er store individuelle forskjeller i effekten av prednisolone, og man ønsker derfor å kartlegge forekomsten av slike genvarianter. Søker bør klarere med Helsedirektoratet om prosjektet skal vurderes i forhold til bioteknologiloven.

Informasjonssikkerhet
Det er lagt opp til at opplysningene slettes og de biologiske prøvene destrueres tre år etter prosjektslutt. REK Vest ber imidlertid om at opplysninger og prøver oppbevares i 15 år etter prosjektet er avsluttet (dvs. innen 2027), som også er i henhold til forskrift om klinisk utprøving av legemidler.

Vedtak:

1. *Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *Forskningsbiobanken "PreOst" godkjennes i samsvar med forelagt søknad. Godkjenningen gjelder inntil 5 år etter prosjektets avslutning.*

2011/1594 Hjerteklaffebehandling uten åpen operasjon

Dokumentnummer: 2011/1594-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Einar Skulstad Davidsen

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Åpen hjertekirurgi er standard behandling for alvorlig sykdom i hjertets klaffer. De siste årene er det utviklet en ny, mindre invasiv metode der det er mulig å behandle utvalgte pasienter med hjerteklaffefeil uten åpen operasjon, via kateter. Disse utvalgte pasientene er høyrisikopasienter som er for syke til å gjennomgå kirurgisk behandling med åpen

teknikk. Man ønsker i denne observasjonsstudien å undersøke forløpet etter slik ny behandling uten åpen operasjon ved å inkludere 60 pasienter som har fått denne behandlingen ved Haukeland universitetssykehus. Man ønsker videre å sammenlikne deltakergruppen med en tilsvarende gruppe pasienter som behandles kirurgisk, for å vurdere forskjeller mellom behandlingene.

Vurdering:

Fremleggingsplikt
Komiteen anser prosjektet som fremleggingspliktig etter helseforskningsloven. Den nye metoden må fortsatt regnes som utprøvende eller eksperimentell behandling, og deltakelse i studien innebærer undersøkelser som går utover det som vanligvis blir utført ved behandling og oppfølging. Det vil for eksempel bli utført en undersøkelse av blodkarenes stivhet der en trykkmåler holdes med lett trykk mot arterie på halsen, i lyske og på håndledd. Ultralydundersøkelse av hjertet kan dessuten bli noe mer omfattende.

Forskningsprotokoll
Komiteen oppfatter søknaden som lite gjennomarbeidet. Forskningsprotokollen er svært mangelfull og mangler uforming av klare forskningsspørsmål/hypoteser og referanser til tidligere forskning. Komiteen ønsker skriftlig tilbakemelding på følgende punkter:

1. Forskningsformålet med studien må formuleres på en klar måte. Det må fremgå i mer detalj hvilken ny kunnskap man søker gjennom prosjektet. Det er for eksempel ikke beskrevet hvilken hjerteklaff man snakker om. Videre mangler en tilstrekkelig redegjørelse for inklusjons- og eksklusjonskriterier for de to pasientgruppene.
2. Det fremgår at det kan bli aktuelt å undersøke en tilsvarende pasientgruppe som er behandlet med åpen kirurgi. Kirurgisk behandling er standarden, og pasientene som har gjennomgått det ikke-kirurgiske alternativet tilhører gruppen der åpen operasjon ikke er anbefalt. Pasientene som gjennomgår den nye metoden vil derfor være eldre og sykere enn de som har gjennomgått åpen operasjon. Søker ønsker derfor å velge ut de eldste av de kirurgisk behandlete pasientene til en kontrollgruppe. Komiteen har problemer med å se nytteverdien av en slik sammenlikning ettersom de to pasientgruppene likevel vil være svært forskjellige selv om de er aldersmatchet.
3. Protokollen skal inneholde en referanseliste til tidligere studier. Det er allerede gjennomført to norske studier om implantasjon uten åpen thoraxkirurgi (TAVI), og komiteen savner henvisninger til disse. Samtidig har det pågått en debatt i Tidsskrift for Den norske legeforening (nr. 4 og nr. 13-14, 2011), og komiteen ber om at prosjektleder i tilbakemeldingen gir sine synspunkter på denne diskusjonen.
4. Etter søknaden angis prosjektstart å være 01.01.11. REK Vest gjør oppmerksom på at REK kun kan forhåndsgodkjenne prosjekter. Vi legger til grunn at prosjektet ikke er igangsatt.

Tilbakemelding
Tilbakemelding skal sendes via skjema "Tilbakemelding" i saksportalen SPREK. Dersom man ønsker at saken skal kunne behandles i oktobermøtet, må tilbakemeldingen sendes senest 04.10.11.

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om de ovennevnte merknader.

2011/1595 Forekomst av ADHD og andre psykiske lidelser hos innsatte i Bergen fengsel henvist til utredning av mulig ADHD

Dokumentnummer: 2011/1595-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Ole Bernt Fasmer

Forskningsansvarlig: Universitetet i Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Universitetet i Bergen som forskningsansvarlig for prosjektet. I prosjektet vil man gå gjennom pasientjournalene til mannlige innsatte fra Bergen fengsel som er blitt utredet for ADHD for perioden 2007 – 2009. Formålet med studien er å undersøke hvor mange av de innsatte som får denne diagnosen. Videre vil man kartlegge hyppigheten av andre psykiske lidelser. Det søkes om tilgang til journalopplysninger fra om lag 50 tidligere innsatte uten innhenting av samtykke fra deltakerne. Det er i den vanlige kliniske undersøkelsen benyttet et spørreskjema som også er benyttet i et annet forskningsprosjekt om ADHD, der det er samlet inn data fra ca. 700 voksne ADHD-pasienter i Norge og et tilsvarende antall kontrollpersoner. Det planlegges derfor å sammenligne funnene fra Bergen fengsel med det som er funnet tidligere.

Vurdering:

Prosjektet har et enkelt design der man først og fremst ønsker å undersøke forekomst av personer som får diagnosen ADHD blant innsatte ved Bergen fengsel. Forskningen har dels karakter av å være et kvalitetssikringsprosjekt, men komiteen oppfatter likevel prosjektet som et forskningsprosjekt som søker ny kunnskap utover bare å kontrollere og kvalitetssikre egen virksomhet. Prosjektet omfatter både en sårbar gruppe og sensitive opplysninger, og det søkes om fritak fra samtykkekravet. Fra et forskningsetisk perspektiv skjerpes derfor kravet til nytte og vitenskapelig kvalitet. Prosjektet vil derfor vurderes etter helseforskningsloven.

Opplysningene som skal benyttes er tidligere samlet inn som ledd i vanlig klinisk undersøkelse. Dette er opplysninger som omhandler symptomer på psykisk og somatisk sykdom, særlig informasjon som er relevant i forhold til ADHD. Man vil videre benytte de innsattes svar fra flere selvutfyllingsskjemaer, opplysninger fra et strukturert intervju og nevropsykologiske tester. Opplysninger er av sensitiv karakter (for eksempel om psykiske lidelser, evnenivå, selvmordsforsøk, medikamentell behandling, oppvekst, mobbing, rusmisbruk, samlivsbrudd med mer).

Komiteen vil anbefale at man i fremtiden legger opp til at de innsatte blir forespurt om samtykke til forskning i forkant, før utredningen foretas. Samtykke fra deltakerne er hovedregel i forskning, selv om det er snakk om retrospektiv journalgjennomgang.

For at REK skal kunne innvilge fritak fra samtykkekravet, må lovkravene om "vesentlig interesse for samfunnet" og "hensynet til deltakernes velferd og integritet" være oppfylt. Komiteen synes det er vanskelig å ta stilling til dispensasjonsspørsmålet i prosjektet og ønsker tilbakemelding på følgende punkter:

1. Hva er prosjektets vitenskapelige formål? Er hensikten med prosjektet noe utover en prevalensundersøkelse?
2. Komiteen ønsker en tilbakemelding om hva søker tenker vil komme ut av undersøkelsen av ny kunnskap i forhold til tidligere forskning og hva som oppfattes som samfunnsnytten av prosjektet.
3. Slik REK Vest forstår, er det prosjektleder selv (og kanskje noen av medarbeiderne) som i sin tid diagnostiserte de innsatte mht. ADHD. Betyr dette at de samme fagfolkene nå skal etterprøve seg selv?
4. Det går frem av søknaden at assisterende regiondirektør for Kriminalomsorgen er medarbeider i prosjektet. Betyr dette at fengselsledelsen vil ha innsyn i pasientjournaler og forskningsdata i prosjektet?
5. I følge søknaden anses det som vanskelig å innhente samtykke fra en vesentlig del av deltakerne. Mange er rusmisbrukere med stadig skifte av bosted og vil være vanskelig å få tak i. Komiteen ser problemet med at mange av deltakerne mangler fast bopel, men dette gjelder trolig ikke alle. Enkelte sitter kanskje fremdeles (eller på nytt) i fengsel. Vil det være mulig å innhente samtykke fra de som har fast bopel og de som er innsatt?
6. Det fremgår at personidentifiserbare opplysninger oppbevares på prosjektleders kontor. Er det nødvendig å oppbevare navneliste/koblingsnøkkel eller kan navnelisten slettes umiddelbart etter innhenting av opplysningene?

Tilbakemelding
Tilbakemelding kan sendes via skjema "Tilbakemelding" i saksportalen SPREK. For at saken skal kunne behandles i oktobermøtet må tilbakemeldingen sendes senest 04.10.11. Komiteen ser også frem til å drøfte prosjektet nærmere med prosjektleder.

Vedtak:

1. *Saken utsettes fordi komiteen finner det vanskelig å ta stilling til søknaden og ønsker å møte prosjektleder for nærmere redegjørelse.*
2. *Komiteen ber om skriftlig tilbakemelding om overnevnte merknader.*

2011/1596 Brukerevaluering av innleggelse på sengepost som tiltak for nedtrapping av B-preperater.

Dokumentnummer: 2011/1596-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Maria Hauser

Forskningsansvarlig: Betanien DPS

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Betanien DPS som forskningsansvarlig for prosjektet. Prosjektet beskrives som en evalueringsstudie av behandlingstiltak for pasienter med benzodiazepinavhengighet. I løpet av 2009-2010 var ca. 8-12 pasienter innlagt ved Betanien DPS for nedtrapping av benzodiazepiner. Man ønsker å undersøke eventuelle forandring av medikamentforbruk og pasientens livssituasjon gjennom intervju med pasientene og kartlegging av pasientene ved å foreta journalgjennomgang. Formålet er å belyse både effekten av behandlingstiltaket og pasientenes evaluering av tiltaket.

Vurdering:

Fremleggingsplikt
Komiteen anser prosjektet som fremleggingspliktig etter helseforskningsloven. Selv om studien er en evaluering av et behandlingstiltak og en brukerundersøkelse, vil deltakelse i prosjektet innebære både intervju og besvarelse av et omfattende spørreskjema.

Kun 8-12 deltakere vil bli rekruttert, og komiteen ser at det lave antallet deltakere vil begrense det som kan komme ut av studien, men aksepterer likevel forskningsopplegget.

Samtykke
Komiteen er generelt restriktiv i forhold til bruk av honorering av forskningsdeltakere ut fra prinsippet om at samtykke til deltakelse i forskning skal bygge på reell frivillighet. En setter derfor som vilkår at kompensasjon på 300 kr til deltakerne utgår.

Man planlegger å kontakte alle som fikk brevet per telefon som ikke responderer i løpet av to uker. Etter vanlig praksis aksepterer REK Vest at man kontakter deltakerne på nytt med en påminnelse om studien. Avgir ikke deltaker skriftlig samtykke etter én purring, er dette å anse som et nei til deltakelse.

Informasjonssikkerhet
- I spørreskjema som skal benyttes legges det opp til at navn og fødselsnummer registreres på selve spørreskjema. I følge helseforskningsloven skal graden av personidentifikasjon for helseopplysninger ikke være større enn nødvendig for å nå formålene. Som hovedregel bør derfor alle opplysninger være avidentifisert, der man erstatter direkte identifiserbare opplysninger med løpenummer.

- I søknaden fremgår det at datamaterialet skal anonymiseres etter prosjektslutt 30.12.2013. Samtidig sies det at avidentifiserte data skal muligens brukes for å sammenligne med data fra andre forskningsprosjekt. REK Vest gjør oppmerksom på at hovedregel er at opplysninger samlet inn i forskning skal slettes eller anonymiseres ved prosjektslutt. Anonymisering innebærer at sletting av navnelister og koblingsnøkkel samt anonymisering av datasett slik at verken direkte eller indirekte identifisering er mulig. Komiteen aksepterer at opplysningene oppbevares avidentifisert i fem år etter prosjektslutt, av etterkontrollhensyn. Opplysningene skal slettes eller anonymiseres så snart det ikke lenger er behov for ytterligere oppbevaring og senest 30.12.2018.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2011/1597 Identifikasjon av rusmiddellidelse i psykisk helsevern

Dokumentnummer: 2011/1597-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Sverre Nesvåg

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Gjennom dette masterprosjektet søker man ny kunnskap om hvordan identifikasjon av rusmiddellidelse skjer i poliklinisk utredning og behandling innen psykisk helsevern. Deltakerne er pasienter henvist for behandling av stemnings- eller angstlidelse ved to psykiatriske poliklinikker. Det er planlagt en retrospektiv journalgjennomgang for å avdekke om og på hvilken måte pasientens bruk av rusmidler er et tema i behandlingskontakten. Fokus i studien er helsetjenesten og hvordan behandler har dokumentert pasientens bruk av rusmidler. Det søkes om å samle opplysninger fra 100 journaler uten innhenting av samtykke fra pasientene.

Vurdering:

Ingrid Mällberg meldte seg inhabil og deltok ikke i behandlingen av saken.

Fremleggingsplikt
Slik REK Vest oppfatter, vil prosjektets forskningsfokus være helsetjenesten og hvordan man fanger opp pasientens forhold til rusmidler i poliklinisk utredning og behandling innen psykisk helsevern. Prosjektet kan betraktes som helsetjenesteforskning med et annet formål enn å søke ny kunnskap om helse og sykdom. Prosjektet faller således utenfor helseforskningslovens virkeområde (§§ 2,4a). REK Vest anser dermed ikke studien som fremleggingspliktig for REK etter helseforskningsloven.

En gjør oppmerksom på at prosjekter som ikke omfattes av helseforskningsloven, men som innebærer behandling av personopplysninger (herunder avidentifiserbare opplysninger) skal fremlegges for personvernombudet/Datatilsynet.

Selv om forskningsprosjektet faller utenfor helseforskningsloven, er REK delegert myndighet etter forskrift til å behandle søknader om dispensasjon fra taushetsplikten i forbindelse med forskning på helseopplysninger, jfr. helsepersonelloven § 29 og forvaltningsloven § 13.

Fritak fra samtykkekravet
Det søkes om godkjenning for ikke å innhente samtykke fra pasientene. Journalopplysningene som skal benyttes omhandler pasientens bruk av rusmidler, diagnoser, kjønn, alder og bosted (by eller land), og behandlers utdanning.

Komiteen godkjenner at journalopplysingene innhentes uten aktivt samtykke fra dem det gjelder.

Følgende vilkår legges til grunn for dispensasjonen:

1. Opplysningene behandles og oppbevares strengt konfidensielt.
2. Opplysningene behandles i tråd med søknad.
3. Personidentifiserbare data slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest ved prosjektets avslutning 01.06.12.
4. Skriftlig informasjon om prosjektet med mulighet til å reservere seg gis til deltakerne.

Vedtak:

1. *Prosjektet er ikke fremleggingspliktig etter helseforskningsloven.*
2. *Med hjemmel i forskrift av 02.07.09 der REK er delegert myndighet til å gi dispensasjon fra taushetsplikt etter helsepersonelloven § 29 første ledd og forvaltningsloven § 13 første ledd, godkjenner REK Vest at relevante journalopplysninger kan anvendes for forskningsformål i dette prosjektet uten at det foreligger samtykke fra pasienter (såkalt dispensasjon fra taushetsplikten). Tillatelsen gjelder på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*

2011/1598 Eldre hoftebruddspasienter - geriatrisk og medisinsk perspektiv

Dokumentnummer: 2011/1598-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Bård Bogen

Forskningsansvarlig: Haraldsplass Diakonale Sykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Haraldsplass Diakonale Sykehus som forskningsansvarlig for prosjektet. I studien ønsker man å undersøke hva som karakteriserer eldre personer som brekker hoften. 600 hoftebruddspasienter som legges inn ved Haraldsplass Diakonale Sykehus i perioden 2011-2013 ønskes rekruttert. De fleste opplysningene vil innhentes fra journal, men det kan være aktuelt å innhente utfyllende opplysninger fra pasientene. Journalopplysninger vil bli koblet med opplysninger fra Dødsårsaksregisteret og Hoftebruddsregisteret, for å undersøke hvorvidt deltakerne er i live ett år etter operasjonen, og om de har pådratt seg nytt hoftebrudd. Helseopplysninger som vil bli samlet inn er bl.a. sykdom, omsorgsnivå, fallmekanisme, kirurgi, kognitiv status, komplikasjoner, tiltak, medikamentforbruk samt funksjon og mobilitet.

Vurdering:

Komiteen har ingen innvendinger mot prosjektets formål eller mot sammenstilling av de omsøkte opplysningene.

Det fremgår av søknaden at pasientene vil motta skriftlig informasjon om prosjektet, men at samtykket kun vil bli innhentet muntlig. Komiteen ber imidlertid om at skiftlig samtykke innhentes og viser til helseforskningsloven om at samtykke skal være dokumenterbart.

Det legges opp til å inkludere både samtykkekompetente pasienter og pasientene med redusert kognitiv kapasitet som vurderes som ikke-samtykkekompetente. I den grad pårørende er tilgjengelig, vil man henvende seg til disse og informere om prosjektet. Hvis pårørende ikke ønsker at den aktuelle pasient deltar, vil pasienten ikke bli inkludert i studien. Komiteen ber også om at pasienter som mangler samtykkekompetanse der pårørende ikke er tilgjengelig, ikke blir inkludert i studien.

For utfyllende informasjon, viser vi til NEMs veileder *"Retningslinjer for inklusjon av voksne personer med manglende eller redusert samtykkekompetanse i helsefaglig forskning"*, www.etikkom.no/no/Forskningsetikk/Etiske-retningslinjer/Medisin-og-helse/Redusert-samtykkekompetanse .

Vedtak:

Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2011/1599 Anterior megalophthalmus - en klinisk og genetisk studie

Dokumentnummer: **2011/1599-1**

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Cecilie Bredrup

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF

Biobank: Ny spesifikk forskningsbiobank:

Ansvarshavende: Cecilie Bredrup

Navn på Biobanken: Anterior megalophthalmus

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Ved tilstanden anterior megalophthalmos med megalocornea er hele den fremre delen av øyet forstørret. Formålet med prosjektet er å identifisere den genetiske årsak til tilstanden og skaffe kunnskap om hvorvidt utvikling av sykdommen gir høyere risiko for økt trykk i øyet. I prosjektet ønsker man å inkludere to pasienter under 12 år med anterior megalophthalmos og deres respektive foreldre/søsken (som ikke har tilstanden), som vil fungerer som kontrollgruppe. Genetiske analyser vil bli utført på prøvemateriale fra de to pasientene og deres foreldre. Søsken vil kun gjennomgå en forenklet klinisk undersøkelse.

Vurdering:

Forsvarlighet – nytte og ulempe
I prosjektet vil det bli foretatt genetiske undersøkelser av biologisk materiale. Man vil først foreta homozygositetsmapping av pasientene og deres foreldre for å finne ut om de affiserte barna er homozygote for genforandring som kan gi sykdom. Man vil videre sekvensere gener i det aktuelle området for å lete etter sykdomsfremkallende gen.

Ettersom pasientene er under 12 år, vil stedfortredende samtykke fra foreldre bli innhentet. Når barnet fyller 16 planlegger man å innhente aktivt samtykke fra pasienten selv. Friske søsken kan muligens være bærer. Slik REK forstår, er det ikke lagt opp til genetiske undersøkelser av søsken i prosjektet.

Komiteen anser prosjektet som forsvarlig å gjennomføre, slik det er presentert i søknaden. Det er i følge helseforskningsloven spesielle vilkår for forskning på barn som alle må være oppfylt. For det første kan slik forskning bare finne sted dersom eventuell risiko og ulempe for barnet er ubetydelig. Dette vilkåret er oppfylt i prosjektet.
Forskning kan videre bare finne sted dersom det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for barnet eller for andre barn med samme lidelse, sykdom eller tilstand. REK ser at prosjektet kan bidra

til økt forståelse av sykdommen og arvegangen i familien og gi bedre grunnlag for genetisk veiledning. For pasientene selv er det relativt beskjeden helsegevinst ved å delta i prosjektet. Slik komiteen vurderer, er det likevel en viss egennytte av deltakelse ved at barna kan få en mer presis diagnose. Videre nevnes at man er usikker på hva som er optimal oppfølging av disse pasientene som har økt hornhinnediameter fordi tilstanden ofte er assosiert med høyt trykk. Pasientene innkalles derfor nå årlig til undersøkelser som foregår i narkose. Resultatene av de genetiske undersøkelsene i prosjektet kan endre oppfatning av tilstandens genetiske årsak og forløp, og det kan dermed bli aktuelt å innføre vanlige polikliniske undersøkelser istedenfor undersøkelser i narkoser. Dette vil være en fordel for pasientene.

Vurdering av andre instanser
REK Vest legger til grunn at prosjektet vil meldes til Helsedirektoratet for vurdering av prosjektet i forhold til bioteknologiloven.

Biobank
Man ønsker å lagre innsamlet biologisk materiale i en ny spesifikk forskningsbiobank med tittel "Anterior megalophthalmus", der ansvarshavende er Cecilie Bredrup. Komiteen har ingen innvendinger til opprettelsen av biobanken.

Informasjonssikkerhet
I følge søknaden vil datamaterialet bli anonymisert ved prosjektslutt 01.06.20.

Vedtak:

1. *Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *Forskningsbiobanken "Anterior megalophthalmus" godkjennes i samsvar med forelagt søknad. Godkjenningen gjelder inntil 5 år etter prosjektets avslutning.*

2011/1601 Ultralyd-assistert behandling av kreft i bukspyttkjertelen

Dokumentnummer: 2011/1601-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Georg Dimcevski

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF, Haukeland Universitessykehus

Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):

Biobank: Biobank for molekylærbiologisk analyse av sykdomsmekanismer ved kreft i bukspyttkjertelen [Melding nr. 441]

Eudra CT nr: 2010-024289-24

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Studien beskrives som en legemiddelutprøving, fase I/ II der man vil undersøke effekter av ultralydassistert behandling av kreft i bukspyttkjertelen. Prosjektet er ikke initiert av legemiddelfirma, men er bidragsforskning og inkluderer pasienter ved Haukeland universitetssykehus. Behandling med gemcitabin er i dag den mest effektive behandling mot kreft i bukspyttkjertelen, men behandlingen er ikke helbredende og vil kun forlenge levertiden med ca. en måned. Hensikten med prosjektet er å undersøke om man kan øke mengden av cellegiften gemcitabin som tas opp i kreftsvulsten og dermed bedre effekten ved å bruke kontrastforsterket ultralyd rettet mot svulsten. Man vil videre undersøke effekter på helserelatert livskvaliteten og forlenget levetid hos pasientene. 50 deltakere ønskes rekruttert. Det er videre lagt opp til å benytte opplysninger fra Kreftregisteret som kontrolldata.

Vurdering:

Forsvarlighetsvurdering
Komiteen anser prosjektet som interessant, og har ingen innvendinger mot forskningsdesignen.

Gjennomføringen av prosjektet vurderes som forsvarlig. Selv om pasientene deltar i prosjektet, vil ingen bli fratatt regulert behandling. Studien omfatter ingen prosedyrer som innebærer betydelig risiko for pasienten, utover kjente bivirkninger av legemiddelet gemcitabine, som pasientene likevel mottar i vanlig behandling. Dosering og hyppighet av gemcitabin er uendret i forhold til vanlig behandling, og mengde kontrastmiddel er

innfor de mengder som benyttes i diagnostiske undersøkelser.

Søker peker på at deltakerne ikke nødvendigvis får direkte nytte av studien selv, men studien vil muligens kunne bedre den fremtidige behandling av kreft i bukspyttkjertelen.

Samtykke
Samtykke innhentes fra de pasientene som vil motta ultralydassistert behandling av kreft i bukspyttkjertelen.

Opplysninger om kontrollgruppen hentes fra Kreftregisteret, og det legges ikke opp til å innhente samtykke fra denne gruppen. Komiteen har ingen innvendinger mot at disse opplysningene benyttes i prosjektet slik det er lagt opp til i søknaden.

Biobank
Blod- og vevsprøver vil bli innhentet for å måle nivå av medikamenter som gis i forbindelse med behandlingen og finne eventuelle kreftceller eller biomarkører knyttet til utvikling av kreft i bukspyttkjertelen. Om det skal opprettes ny prosjektspesifikk forskningsbiobank eller om prøvene skal inngå i en allerede godkjent forskningsbiobank, fremgår ikke av søknaden. Komiteen legger til grunn at det opprettes en prosjektspesifikk forskningsbiobank med samme tittel som prosjektet der prosjektleder er ansvarshavende for biobanken. Vi ber om tilbakemelding dersom materialet skal inngå i en annen forskningsbiobank.

Det skal foretas genetiske undersøkelser av de biologiske prøvene for å skaffe kunnskap om de biologiske mekanismene som disponerer for og er involvert i utviklingen av denne kreftformen. De genetiske undersøkelsene vil ikke ha diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for den enkelte deltaker og det vil ikke bli sendt søknad til Helsedirektoratet om vurdering av prosjektet i forhold til bioteknologiloven.

Informasjonssikkerhet
Det fremgår at opplysninger vil bli oppbevart i 15 år etter at studien er avsluttet, dvs. til 31.12.28.

Andre instanser
Komiteen legger til grunn at prosjektet vil bli vurdert av Statens legemiddelverk.

Vedtak:

1. *Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *Forskningsbiobanken "Ultralyd-assistert behandling av kreft i bukspyttkjertelen" godkjennes i samsvar med forelagt søknad. Godkjenningen gjelder inntil 5 år etter prosjektets avslutning.*

2011/1604 Kirurgisk behandling av underbitt

Dokumentnummer: 2011/1604-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: sigbjorn.loes@odont.uib.no

Forskningsansvarlig: Universitetet i Bergen, Universitetet i Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Kirurgisk korreksjon av underbitt kan utføres med en teknikk kalt IVSO (intraoral vertikal segment osteotomi). I prosjektet ønsker man å foreta en gjennomgang av resultatene etter denne behandlingen og undersøke pasientenes oppfatninger av behandlingen. Man ønske å inkludere opplysninger fra åtte pasienter.

Vurdering:

Slik komiteen oppfatter, vil pasientenes behandling og oppfølging foregå som planlagt, og deltakelse i prosjektet innebærer ingen undersøkelser som går utover det som er naturlig i en etterundersøkelse. I søknaden presenteres studien som en kvalitetssikring av etablert kirurgisk teknikk, jfr. søknad *"Prosjektet vil i all hovedsak ta utgangspunkt og innebære undersøkelser som allikevel rutinemessig vil utføres i forbindelse med diagnostikk og behandling i helsevesenet. Prosjektet som helhet kan betraktes som kvalitetssikring av en allerede etablert behandlingsform."*

I Helse- og omsorgsdepartementets "Veileder til helseforskningsloven" defineres kvalitetssikringsstudier som: *"... prosjekter, undersøkelser, evalueringer o.l. som har som formål å kontrollere at diagnostikk og behandling*

faktisk gir de intenderte resultater." Det går videre fram at kvalitetssikringsprosjekter ikke omfattes av helseforskningsloven. Komiteen finner at formålet med prosjektet faller inn under denne definisjon og anser dermed ikke studien som fremleggingspliktig for REK.

Vi gjør oppmerksom på at prosjekter som ikke omfattes av helseforskningsloven, men som innebærer behandling av personopplysninger (herunder avidentifiserte opplysninger) skal fremlegges for et personvernombud/Datatilsynet.

Vedtak:

Søknaden avvises da prosjektet ikke er fremleggingspliktig. Prosjektet kan således i prinsippet gjennomføres uten godkjenning fra REK, som ikke har innvendinger mot at resultatene evt. blir publisert.

2011/1606 Omega-3 and vitamin D In Psoriasis (ODinP)

Dokumentnummer:	**2011/1606-1**	
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad	
Prosjektleder:	Dennis Nilsen	
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF	
Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank:	
	Ansvarshavende:	Dennis WT Nilsen
	Navn på Biobanken:	ODinP
Eudra CT nr:	2011-002889-20	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Stavanger HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Prosjektet beskrives som en legemiddelutprøving i fase IV der formålet er å evaluere effekten av vitamin D og/eller omega-3 på psoriasis. Pasienter med psoriasis vil bli randomisert til enten omega-3 og/eller vitamin D eller placebo. Sykdommens alvorlighetsgrad vil bli evaluert før, under og etter behandling. Deltakelsen innebærer også besvarelse av spørreskjema om livskvalitet og innsamling av blod- og vevsprøver for analyse. 160 pasienter ønskes rekruttert.

Vurdering:

Prosjektet er ryddig beskrevet i søknaden. Komiteen vurderer prosjektets formål som nyttig og har ingen innvendinger mot forsøksdesignen.

Tittelen i informasjonsskrivet til pasientene kan imidlertid uttrykkes på en mer forståelig måte og bør være den samme som i søknaden til REK. Skrivet kan videre merkes med den forskningsansvarliges logo og REKnr. 2011/1606.

Biobank
Komiteen godkjenner opprettelsen av ny spesifikk forskningsbiobank med tittel "ODinP" der Dennis Nilsen er ansvarshavende. Biobanken planlegges å vare til 2030.

Informasjonssikkerhet
- I søknadsskjemaet er det opplyst at opplysninger skal lagres på privat PC. Komiteen forutsetter at data oppbevares konfidensielt og i tråd med forskningsansvarliges rutiner for oppbevaring av forskningsdata.

- Man ønsker å oppbevare datamaterialet skal sammen med personidentifikasjon etter prosjektslutt 01.06.15. REK Vest ber imidlertid om at opplysningene behandles avidentifisert og at datasett og kodenøkkel oppbevares separat. Vi forutsettes videre at opplysningene slettes eller anonymiseres 15 år etter prosjektslutt.

Andre instanser
Etter søknaden skal prosjektet legges frem for Statens legemiddelverk.

Vedtak:

1. *Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *Forskningsbiobanken "ODinP" godkjennes i samsvar med forelagt søknad. Godkjenningen gjelder*

inntil 5 år etter prosjektets avslutning.

2011/1607 Kommunikasjon og samspill i familier med cochleaimplanterte barn

Dokumentnummer: 2011/1607-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Marieke Bruin

Forskningsansvarlig: Universitetet i Stavanger

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Prosjektet vil bli gjennomført som et doktorgradsarbeid i spesialpedagogikk ved Universitetet i Stavanger og tar for seg kommunikasjons- og samspillprosesser i familier med hørselshemmede barn med cochleaimplantat (høreapparat operert inn i det indre øret). Man vil særlig se på hvordan kommunikasjon og samhandling innad i familien kan skape muligheter for læring og utvikling barnet.

Vurdering:

Formålet med prosjektet slik det er beskrevet i søknaden, er å undersøke kommunikasjon og samspill i familier med cochleaimplanterte barn, samt å beskrive foreldres erfaringer med ulike institusjoner etter implantasjon og synspunktene disse representerer. Komiteen anser prosjektet som ikke fremleggingspliktig for REK ettersom prosjektets fokus er kommunikasjons- og samspillprosesser og prosjektet ikke primært har som formål å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, jfr. helseforskningsloven § 4a.

Vi gjør oppmerksom på at prosjekter som ikke omfattes av helseforskningsloven, men som innebærer behandling av personopplysninger (herunder avidentifiserte opplysninger) skal fremlegges for et personvernombud/Datatilsynet.

Vedtak:

Søknaden avvises da prosjektet ikke er fremleggingspliktig. Prosjektet kan således i prinsippet gjennomføres uten godkjenning fra REK, som ikke har innvendinger mot at resultatene evt. blir publisert.

2011/1609 DiaFoto - Telemedisinsk oppfølging av diabetesrelaterte fotsår i kommunehelsetjenesten sammenlignet med tradisjonell oppfølging i spesialisthelsetjenesten

Dokumentnummer: 2011/1609-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Marjolein M. Iversen

Forskningsansvarlig: Helse Stavanger HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Stavanger HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Formålet med prosjektet er å undersøke om telemedisinsk oppfølging av pasienter med diabetesrelaterte fotsår er et likeverdig alternativ til tradisjonell poliklinisk oppfølging. Forskningsdeltakerne er pasienter med diabetesrelaterte fotsår der utvalget vil bli randomisert til en intervensjons- og en kontrollgruppe. Deltakelsen innebærer at pasientene besvarer spørreskjema om helse og livskvalitet, diabetesrelatere forhold og tilfredshet med helsetjenesten. 276 deltakere ønskes inkludert.

Vurdering:

Berit Rokne meldte seg inhabil og deltok ikke i behandlingen av saken.

Komiteen har ingen innvendinger mot forskningsformålet eller gjennomføringen av prosjektet. Man vil innhente opplysninger fra journal og via spørreskjema blant annet om alder, kjønn, sivilstand, utdanning, arbeidstilknytning, etnisitet, røyking, inntekt, symptomer på angst og depresjon. Opplysninger fra Dødsårsaksregisteret og Sykemeldingsregisteret ønskes også inkludert.

Samtykke
Komiteen ber om at pasientforespørselen inkluderer informasjon om at det vil bli samlet inn opplysninger fra journalen om depresjon og behandling av depresjon.

Informasjonssikkerhet
Det søkes om å oppbevare datafilen i åtte år etter at prosjektet er avsluttet. REK godkjenner dette, og ber om at navnelister og andre personidentifiserbare opplysninger slettes så snart det ikke er behov for ytterligere oppbevaring og senest innen 31.12.29.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2011/1611 Musklemasse hos hoftebruddspasienter

Dokumentnummer: 2011/1611-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Reidar Aarskog

Forskningsansvarlig: Høyskolen i Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Høyskolen i Bergen som forskningsansvarlig for prosjektet. I dette masterprosjektet vil man undersøke sammenhengen mellom fettfri kroppsmasse, muskelstyrke og funksjon hos pasienter innlagt med hoftebrudd. Pasientene vil gjennomføre tester som blant annet innebærer måling av fettfri kroppsmasse med bioelektrisk impedans, test av grepsstyrke og kneekstensjonsstyrke. 20 deltakere vil bli rekruttert.

Vurdering:

Komiteen har ingen innvendinger til formålet med prosjektet eller de testene deltakerne vil gjennomføre. Når det gjelder informasjonen som gis pasientene om prosjektet, skal den være relevant, objektiv og ikke minst forståelig for deltaker. En ber derfor om at tekniske begreper og fremmedord forklares og at forespørselen inneholder informasjon om hva deltakelsen innebærer for den enkelte. Komiteen legger til grunn at kun samtykkekompete personer inkluderes i studien og ber om at tekst om stedfortredende samtykke utgår.

Tillatelsen gjelder til prosjektslutt 30.06.13. Etter dette er det lagt opp til at datamaterialet skal slettes.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2011/1616 Mødre med epilepsi: risikofaktorer for depresjon og utviklingsavik hos barna deres

Dokumentnummer: 2011/1616-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: marte.bjork@gmail.com

Forskningsansvarlig: Universitetet i Bergen

Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):

Biobank: Den Norske mor-barn undersøkelsen. Biobanknummer 169

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Universitetet i Bergen som forskningsansvarlig for prosjektet. Studiens formål er å undersøke risikofaktorer og konsekvenser av depresjon hos mødre med epilepsi samt effekten av epilepsimedisin på barnet i fosterlivet. Skjemasvar og blodprøver innhentet i Den norske mor og barn-undersøkelsen (MoBa) vil bli benyttet. Man tar sikte på å undersøke 1) hvorvidt epilepsi, genetiske risikofaktorer for psykiske lidelser hos foreldre og psykososiale faktorer gir økt risiko for depresjon hos mødre med epilepsi, 2) hvordan disse faktorene påvirker barnets utvikling og 3) i hvilken grad medikamentnivåene i navlestrengsblod korrelerer med fødselskomplikasjoner, motorisk utviking, språk, autistiske trekk og ADHD hos barnet. Kontrollgrupper i studien er mødre inkludert i MoBa uten epilepsi, mødre med epilepsi uten medikamentbruk samt barn av fedre med epilepsi.

Vurdering:

Studiens siktemål vurderes å ha stor vitenskapelige nytteverdien, og komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger mot prosjektet.

Tidligere avgitt samtykke
Et bredt samtykke fra foreldrene er tidligere innhentet i forbindelse med Den norske mor og barn-undersøkelsen. Foreldrene har i undersøkelsen også samtykket på veiene av barnet. Når barnet har nådd 15 år vil det bli informert om studien og ved 18 år må barnets samtykke innhentes for at data kan benyttes videre.

Komiteen mener bruken av opplysninger og prøver i prosjektet dekkes av hva foreldrene samtykket til i MoBa, jfr. *"Deltakelse i Den norske mor og barn undersøkelsen innebærer (...) at blodprøvene/urinprøven fra meg, og blodprøven fra mitt barn lagres i en biobank på Nasjonalt folkehelseinstitutt. Prøvene blir avidentifisert og lagres med et prøvenummer. Blod/urinprøver skal kun benyttes til forskning i forbindelse med årsaker til sykdom, herunder samspill mellom arvelige faktorer og miljøpåvirkninger"* og *"at opplysninger om meg og barnet kan hentes fra andre kilder, slik som Medisinsk fødselsregister..."*

Komiteen har ingen innvendinger til sammenstilling av omsøkte opplysninger fra Medisinsk fødselsregister (MFR) og MoBa, og legger til grunn at koblingsnøkkelen oppbevares hos Moba. Følgende data/prøver ønskes tilgang til:

- MFR: Diagnose, medikamentbruk, perinatale utfall som vekt, Apgar score, misdannelser og gestrasjonsalder.
- MoBa: opplysninger innhentet via spørreskjema, tidligere avgitte blodprøver fra foreldre og navlestrengblod fra barnet. Man ønsker å benytte tidligere innhentede blodprøver lagret i forskningsbiobanken MoBas biobank, nr 169.

Det skal foretas genetiske undersøkelser av biologisk materiale fra foreldrene, men ikke fra barna. Hensikten med DNA-analysene er å undersøke om visse kandidatgener for psykisk sykdom er relatert til utviklingen av svangerskapsrelatert depresjon hos mødre med epilepsi. Slik REK Vest ser det, dekkes også disse undersøkelsene av samtykke som ble avgitt i MoBa.

Informasjonssikkerhet
REK godkjenner at datamaterialet slettes 5 år etter prosjektslutt 24.09.20.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/1617 En multisenter prospektiv observasjonsstudie for undersøkelse av coriofollitropin alfa vs standardbehandling

Dokumentnummer: 2011/1617-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: jon@klinikkhausken.no

Forskningsansvarlig: Klinikk Hausken

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

I denne firmainitierte multinasjonale multisenter observasjonsstudien for behandlning av kontrollert ovariestimulering ved infertilitetsbehandling, vil en søke å dokumentere hvordan pasienter påvirkes fysisk og psykisk gjennom å sammenligne følgende behandlingsregime: • Corifollitropin (Elona) + antagonist med • Standardregime m/gonadotopin pluss agonist som tas som daglig nesespray • Standardregime m/gonadotopin pluss agonist som tas som daglig sc injeksjon • Standardregime m/gonadotopin pluss antagonist som settes som daglig sc injeksjon Deltakerne vil først bli satt på et av de alternative behandlingsregimene, som en del av standard behandling. Deltakelse i prosjektet innebærer utfylling av to spørreskjema i løpet av behandlingen. I alt vil 3750 pasienter bli inkludert, hvorav 100 fra Norge fordelt på fire sentre.

Vurdering:

REK Vest anser MSD og Klinikk Hausken som forskningsansvarlige.

Generelt:
Det synes klart at alle får en behandling uavhengig av deltakelse i studien, basert på legens kliniske vurdering av hva som synes mest tjenlig for den enkelte. Alle behandlingsalternativene er godkjente behandlingsformer. Studien er organisert som en observasjonsstudie der protokollen ikke regulerer prosedyrer. Således vil deltakelse ikke innebære eksponering for verken eksperimentelle elementer eller risikoelementer ut over hva vanlig klinisk virksomhet innebærer.

Rekruttering:
Deltakerne er kvinner som gjennomgår ovariestimulering for eggkolleksjon. Disse rekrutteres blant klinikkens pasienter. Spørsmålet om hvor reell frivillighet er når en rekrutteres i en behandlingssituasjon, vil alltid være til stede. Understrekningen av at deltakelse er frivillig og at en kan trekke seg uten å oppgi grunn og uten at dette gir noen negative konsekvenser er da særskilt viktig. Dette synes rimelig godt ivaretatt i utkast til forespørsel om deltakelse, som generelt også synes korrekt disponert og i en adekvat språkform.

Informasjonssikkerhet:
Deltakelse innebærer utfylling av spørreskjema om til dels sensitive forhold. De skal "oppbevares i låst skap i klinikkens lokaler." Data lagret på PC er ikke koplet til nettverk. Avidentifiserte data skal overføres til utenfor EU/EØS.
REK Vest mener håndteringen av data er forsvarlig og godkjenner utførsel av data i avidentifisert form til Merch & Co., Inc i hhv USA og Canada.

Vedtak:

1. Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt.

2. REK Vest godkjenner utførsel av helseopplysninger i avidentifisert for til firma Merch & Co., Inc. I hhv Canada og USA, i henhold til søknad.

2011/1618 Osteopatisk behandling av pasienter med langvarige uspesifikke korsryggsmerter. En dose-respons pilotstudie.

Dokumentnummer: 2011/1618-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Roar Jensen

Forskningsansvarlig: Institutt for samfunnsmedisinske fag

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Utgangspunktet for denne fysioterapistudien er et forsøk på å finne frem til det optimale behandlingsomfang/frekvens av en gitt behandling av korsryggsmerter. Konkret gjelder det at en ønsker å estimere hvordan effekten av osteopatisk behandling varierer med antall behandlingsintervall. Deltakerne vil være pasienter med langvarige uspesifikke ryggsmerter. De vil bli gitt osteopatisk behandling, men antall ganger og tid mellom behandlingene vil etter randomiserting, variere blant de deltakende pasientene. På den måten håper en å kunne estimere et optimalt behandlingsomfang- og frekvens. Deltakelse innebærer også utfylling av spørreskjema 2 eller 3 ganger, før og i løpet av behandlingen. En vil inkludere 12 pasienter.

Vurdering:

REK Vest anser Universitetet i Bergen som forskningsansvarlig.

Studien har et vesentlig metodisk problem. Det knytter seg usikkerhet til om behandlingen i det hele tatt har effekt. Da synes det lite relevant å gjøre en doseresponsstudie på et lite pasientmateriale. Komiteen vil allikevel godkjenne studien forutsatt at den gjennomføres som en pilotstudie. REK Vest forutsetter også at det ovenfor nevnte metodeproblem er med i vurderingsgrunnlaget ved studiens gjennomføring.

Når det gjelder eksklusjonskriteriene synes disse gjennomtenkte og relevante.

Rekruttering:
Pasientene rekrutteres blant pasienter ved Brygga legekontor i Halden. De blir informert av legene ved legekontoret om prosjektet og blir bedt om å gi sitt skriftlige samtykkeinformasjon der. Når de har gitt sitt skriftlige samtykke kan de ta kontakt med fysioterapeut.

Slik en har lagt det opp her, gis pasienten liten anledning til å lese rolig gjennom informasjonen, stille spørsmål og bruke litt tid på å bestemme seg. REK Vest mener prosedyren bør justeres: Pasientene kan få utdelt skriftlig informasjon på legekontoret og samtidig få anledning til å stille spørsmål. Så bør pasienten bli bedt om å ta med seg informasjonsskriv og samtykkeerklæring hjem, samtidig som at de får oppgitt telefonnummer til fysioterapeut for flere spørsmål. De som ønsker å delta kan da sende underskrevet samtykkeerklæring til fysioterapeut og det kan avtales tid for konsultasjon.

Informasjonsskrivet bør justeres på et par punkt. I avsnittet om frivillighet må det presiseres at når en trekker seg fra deltakelse, kan dette gjøres uten å oppgi noen grunn, og vi forutsetter at kontaktperson Espen Glomsrød kun registrerer et eventuelt tilbakekall av samtykket og ikke ber om noen begrunnelse. REK Vest kan heller ikke se noen grunn til å skulle inkludere personer som ikke selv kan gi sitt samtykke og forutsetter at dette alternativ strykes fra samtykkeerklæringen. En bør heller ikke markedsføre deltakelse som et tilbud om "gratis behandling", men kun gjøres oppmerksom på at deltakelse i studien er uten kostnader.

Datasikkerhet:
Det sies at koblingsnøkkel oppbevares hos forskergruppen. Dette er for upresist. Det bør være kun én betrodd person som har tilgang til disse dataene.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes som en pilotstudie og på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2011/1620 Obstetriske problemstillinger blant kvinner med innvandrerbakgrunn i Norge

Dokumentnummer: 2011/1620-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Esperanza Diaz

Forskningsansvarlig: Institutt for samfunnsmedisinske fag

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Utgangspunktet for denne studien er innvandrerkvinners bruk av helsetjenester. Mye tyder på at de ikke bruker helsevesenet optimalt når det gjelder reproduktiv helse, samtidig som det ser ut til at det blant enkelte innvandrergrupper er en økt risiko for en del obstetriske problemer. Denne studien er en registerstudie der en ønsker å koble foreliggende data fra Fastlegedatabasen, Folkeregisteret, Helseøkonomiforvaltningen og Reseptregisteret i 2008 for alle landets innbyggere, (og som inneholder data for ca 150 000 innvandrerkvinner > 15 år), til data fra Medisinsk fødselsregister. En håper å kunne besvare spørsmål omkring bruk av legemidler og primærhelsetjeneste blant gravide og forekomst av operative forløsninger blant kvinner innvandrerbakgrunn, sammenlignet med norskfødte kvinner.

Vurdering:

REK Vest anser Universitetet i Bergen som forskningsansvarlig.

REK Vest mener dette er en viktig studie med et viktig formål.

Datasikkerhet blir godt ivaretatt ved at det er Statistisk sentralbyrå som står for koplingene ved hjelp av personentydige pseudonym, mens forskerne ikke har tilgang til koblingsnøkkel. En skal heller ikke følge

personene over tid, en begrenser seg til å ta ut data for et bestemt tidsrom.

Det søkes om å få gjennomføre studien uten å hente inn samtykke, begrunnet i det store antall deltakere. REK Vest godkjenner dette.

Vedtak:

1. Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2. REK Vest godkjenner bruk av helseopplysningene i avidentifisert form uten at det hentes inn samtykke fra dem som inkluderes.

2011/1622 Gangtester brukt ved multippel sklerose; undersøkelse av anvendbarhet

Dokumentnummer: 2011/1622-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Tori Smedal

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Utgangspunktet for denne studien er et ønske om å kunne evaluere effekt av ulike gangtester for pasienter med multippel sklerose på en best mulig måte. Der finnes en rekke ulike gangtester. I denne studien vil en evaluere anvendbarheten av gangtester av kort og lang varighet. Deltakelse innebærer at pasientene gjennomfører tester før og etter behandling. I tillegg skal pasientene fylle ut spørreskjema. Etter avsluttet behandling skal pasient og terapeut skåre opplevd endring av generell helse og gangfunksjon. Alle gangtestene er i seg selv standard behandling for pasientene, det er evalueringen av testene som utgjør prosjektets hovedbestanddel. En vil inkludere 15 pasienter med MS som er innlagt til treningsopphold

Vurdering:

Denne studien omfatter kvalitetssikring av gangtester for å bedre kunne måle effekt av fysioterqapibehandlingene. Der er ingen forskningsspørsmål knyttet til prosjektet og studien vil da falle utenfor Helseforsikningslovens saklige virkeområde.

Vedtak:

Søknaden avvises da prosjektet ikke er fremleggingspliktig. Prosjektet kan således i prinsippet gjennomføres uten godkjenning fra REK, som ikke har innvendinger mot at resultatene evt blir puiblisert.

2011/1623 Effekt og sikkerhet av TZP-102 ved symptomatisk gastroparese grunnet diabetes mellitus

Dokumentnummer: 2011/1623-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Georg Dimcevski

Forskningsansvarlig: Haukeland Sykehus

Biobank:

Eudra CT nr: 2011-002594-33

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Utgangspunktet for denne placebokontrollerte studien er pasienter med diabetisk gastroparese, som

innebærer at "tarmen går i stå" med alt det medfører, som følge av nerveskader. I denne studien vil en evaluere effekt sikkerhet av substansen TZP-102. Varigheten for deltakerne er 18-19 uker fordelt på 11 legekonsultasjoner. Alt biologisk materiale som benyttes sendes til Storbritannia for analyse der, men destures umiddelbart etter analyse. Det opplyses om at det ikke finnes godkjent behandling for denne lidelsen. En vil inkludere 15 pasienter i Norge av i alt ca 200.

Vurdering:

REK Vest anser Tranzyme Inc. og Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for dette prosjektet.

Det skal benyttes placebo i denne studien. I og med opplysningene om at det ikke finnes noen godkjent behandling for lidelsen, har REK Vest ikke innvendinger mot dette. Komiteen har for øvrig ingen merknader til studiens design eller metode.

Det søkes om utførsel av biologisk materiale for analyse der, noe REK Vest godkjenner.

Datasikkerhet synes for øvrig godt ivaretatt.

Forespørsel om deltakelse er i samsvar med maler og i en adekvat språkdrakt.

Vedtak:

1. Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2. REK Vest godkjenner utførsel av biologisk materiale i avidentifisert form til Storbritannia.

2011/1624 Forekomst av benskjørhet og blodprøvemarkør på cøliaki hos pasienter med underarms- og ankelbrudd i Sogn og Fjordane.

Dokumentnummer: **2011/1624-1**

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: mielnik.p@gmail.com

Forskningsansvarlig: Helse Førde

Biobank: Ny spesifikk forskningsbiobank:

Ansvarshavende: Pawel Mielnik

Navn på Biobanken: Osteoporose/Cøliaki

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Cøliaki medfører økt risiko for osteoporose og de har redusert beintetthet (BMD). Noen studier viser at cøliaki gir økt risiko for arm- og benbrudd, men forskningsresultatene her er ikke entydige og en mangler også gode studier på dette. Denne studien har som hensikt å se på om cøliaki er en uavhengig risikofaktor for brudd, om pasienter med cøliaki har lavere beintetthet en friske, en vil se på forekomst av osteoporose hos bruddpasienter og en vil undersøke bentetthet hos friske personer. I denne studien skal en inkludere pasienter 40 år og eldre med akutt underarmsbrudd og ankelbrudd. En vil også inkludere en kontrollgruppe bestående av friske alders- og kjønnsmatchede personer. Deltakelse i studien innebærer at det tas beintetthetsmåling, IgA antistoff vil bli målt, det vil bli foretatt blodprøveutredning, og spørreskjema skal fylles ut. Det opplyses om at det er ønskelig å ha fryseprøver for senere målinger av nye markører, inkludert genetiske, med tanke på risiko for utvikling av osteoporose, osteoporotiske brudd og/eller cøliaki. En vil inkludere 600 deltakere i studien fordelt på 400 pasienter og 200 kontroller.

Vurdering:

REK Vest anser Helse Førde HF som forskningsansvarlig for denne studien.

Generelt:
Komiteen mener dette er en studie med et godt design som metodisk sett er lagt hensiktsmessig opp. Studie er stor og den har et potensiale for å komme deltakerne til gode. REK Vest har merket seg at en ønsker å ha fryseprøver for senere eventuelle målinger av nye markører, inkludert genetiske. Dette innebærer opprettelse av forskningsbiobank, noe som også søknaden omfatter.

Komiteen har ingen innvendinger til design eller metode.

Rekruttering/samtykke:
Informasjonsskrivene er av god kvalitet. Det går frem av skrivet at en ønsker å lagre biologisk materiale (blodprøve) for senere studier. I tilknytning til dette må det også skrives at dersom det er aktuelt å bruke materialet i senere forskning, skal en søke REK om godkjenning for dette. I skrivet til kontrollgruppen bør en si litt mer om hvordan en har funnet frem til disse og hvorfor de blir spurt om å delta. REK Vi har merket oss at samtykkeerklæringen inneholder alternativ for stedfortredende samtykke. REK Vest ser ingen grunn til å inkludere personer som selv ikke er i stand til å avgi samtykke og vi forutsetter derfor at dette alternativet går ut.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2011/1626 Tapt helsesertifikat offshore. Arbeidsmiljøets betydning, samt den enkeltes prognose.

Dokumentnummer: 2011/1626-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Bente Elisabeth Moen

Forskningsansvarlig: Inst. for samfunnsmed. fag

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
For å jobbe offshore er det et krav at man har helsesertifikat. Tap av sertifikatet innebærer også tap av retten til å jobbe offshore. Ca 600 personer har mottatt erstatning for tap av sertifikatet. I denne studien som vil bli gjennomført som en spørreskjemaundersøkelse, vil en se nærmere på årsakene til og konsekvensene av tapt sertifikatet. En vil undersøke om dette har noe med arbeidsmiljøet offshore å gjøre, samt at en vil se på hvordan det har gått med dem i ettertid, mht arbeidssituasjon, helse og generelt funksjonsnivå. Oljearbeidernes sosiale ordninger i Norge (OSO) som sitter med oversikt over alle dem som har mottatt erstatning fra dem, vil sende ut spørreskjema. Dette skjer anonymt for forskerne – en kan ikke spore respondent til skjema eller til hvem som har svart/ikke svart. En ønsker å purre alle (siden en ikke vet hvem som har svart) én gang.

Vurdering:

REK vest anser Universitetet i Bergen som forskningsansvarlig.

Komiteen anser prosjektet som potensielt nyttig og har ingen merknader til design eller metode. Informasjonsopplegget er betryggende.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/1628 Variasjon av innlleggelseshyppighet fra sykehjem i Bergensregionen

Dokumentnummer: 2011/1628-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: gudmund.agotnes@hib.no

Forskningsansvarlig: Høgskolen i Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Tema for denne kvalitative studien er forskjeller i innleggelseshyppighet i sykehjem og en vil se etter karakteristika for sykehjem med hhv høy og lav innleggelsesfrekvens. En har valgt ut tre sykehjem med høy og tre med lav frekvens. Metode er primært deltakende observasjon, men en ønsker også tilgang til pasientjournaler.

Vurdering:

REK Vest anser Høgskolen i Bergen som forskningsansvarlig.

Denne studien ligger utenfor Helseforskningslovens saklige virkeområde. Tema er ikke forskning på mennesker men forskning på institusjoners innleggelsespraksis, noe som innebærer at studien primært må anses som helsetjenesteforskning. Bruk av pasientopplysninger er ikke ment å skulle belyse forhold omkring sykdom og helse men heller danne grunnlag for en forståelse av hvorfor innleggelsespraksis varierer. Dette innebærer at REK ikke kan vurdere studien etter Helseforskningsloven. Imidlertid ønskes det tilgang til pasientjournaler uten at de aktuelle pasientene blir bedt om å samtykke til dette. Dette krever fritak fra kravet om innhenting av samtykke etter Helsepersonelloven § 29. REK er delegert myndighet til å fatte avgjørelser om dette.

Å etterkomme et ønske om å ikke hente inn samtykke, må primært knyttes til om det er praktisk vanskelig å hente inn samtykke. Foreligger ikke dette grunnvilkår er der normalt heller ikke grunnlag for å innvilge fritak. Alle angjeldende pasienter er personer som bor i de to aktuelle sykehjem. REK Vest kan ikke se at det vil være vanskelig å hente inn samtykke fra beboerne. Følgelig er der er heller ikke grunnlag for å dispensere fra samtykkekravet. Derfor vil REK Vest avslå dette ønsket. Det må derfor utarbeides informasjonsskriv og samtykkeerklæring til alle dem en ønsker å få tilgang til journal fra.

Når de gjelder ønsket om deltakende observasjon vil dette omfatte både beboere og ansatte. REK Vest ser imidlertid at det er personalet en har primærfokus på her. Når det gjelder innhenting av samtykke for observasjon, kan dette by på mange praktiske problemer, for eksempel hvordan en skal organisere opplegget dersom én eller noen få ikke vil samtykke til å bli observert. Komiteen kom likevel til at fritak fra samtykkekravet for deltakende observasjon kan godtas i dette tilfellet. Komiteen har da også lagt vekt på at en rekner observasjon, slik det er søkt om her, for å være mindre sensitivt.

Før øvrig ser det ut til at søker har misforstått prinsippet for samtykkeinnhenting. Det er utarbeidet en forespørsel og samtykkeskriv. Hvem som er konkret adressat for skrivet er noe uklart, men det ser ut til at det kan være sykehjemsbestyrer. Hvis det er så at dette skrivet er ment som en søknad om tillatelse til å gjennomføre studien ved det aktuelle sykehjemmet, må det i stedet skrives et vanlig brev til institusjonen om dette. Det formelle løyve til å gjennomføre studien ved en institusjon, må en innhente ved å søke institusjonen. Innhenting av samtykke må begrense seg til dem en vil hente ut informasjon/helseopplysninger om, dvs. beboerne og evt de ansatte.

Vedtak:

1. REK Vest godkjenner at det dispenseres fra samtykkekravet når det gjelder deltakende observasjon ved de aktuelle sykehjemmene.

2. REK Vest avslår å gi dispensasjon fra samtykkekravet når det gjelder utlevering av journal for beboere/pasienter ved de aktuelle sykehjemmene.

2011/1629 Arbeidsnarkomani. En langsgående undersøkelse

Dokumentnummer: **2011/1629-1**

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Ståle Pallesen

Forskningsansvarlig: Universitetet i Bergen

Ny spesifikk forskningsbiobank:

Biobank: Ansvarshavende: Bjørn Bjorvatn

Navn på

Biobanken: Arbeidsnarkomani - kortisol

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Dette er en longitudinell studie om arbeidsnarkomani, arbeidsmiljø og holdninger til arbeid. En skal rekruttere mellom 600 og 2000 arbeidstakere til studien. Skjema skal fylles ut på to tidspunkt. På tidspunkt 1 skal en besvare spørsmål om bakgrunn, arbeidsengasjement, belønning og innsats på jobb, jobbtilfredshet, utbrenthet, med mer. Et delutvalg på 200 menn skal analyseres for cortisol og testosteron i spytt og en vil se om ulike arbeidsmiljøfaktorer og personegenskaper har sammenheng med nivåene av cortisol og/eller testosteron. Så på et delutvalg på 600 menn og kvinner samles det inn spyttprøver for kartlegging av sammenhenger mellom kandidatgener og tegn til arbeidsnarkomani. To år senere skal samme skjemaer fylles ut på nytt for å se om variabler målt første gang kan predikere variabler målt på tidspunkt 2. Deltakerne skal rekrutteres fra ulike bedrifter i Norge.

Vurdering:

REK Vest anser Universitetet i Bergen som forskningsansvarlig.

Generelt fremstår studien som noe uferdig på et par punkt. "Arbeidsnarkomani" er ikke en diagnose og begrepet er problematisk, med hensyn til hvilke kriterier som kvalifiserer for å bli betegnet med en slik tilstand. I en geografisk/kulturell kontekst vil vi tro at det kan være forskjeller med hensyn til hva som kvalifiserer for en slik betegnelse. Antallet deltakere er satt til et sted mellom 600 og 2000. Dette er en upresis angivelse. Det er nærliggende for komiteen å anta at de nevnte forhold er begrensende mht hvilken kunnskap studien kan gi. REK Vest vil imidlertid ikke problematisere dette videre annet enn å henstille til forsker om å ha dette i mente.

Biobank:
Studien innebærer opprettelse av forskningsbiobank. Det skal samles inn spyttprøver for å måle kortisol og testosteron og en vil benytte spytt for å genteste et utvalg med tanke på om en er disponert for arbeidsnarkomani.

REK Vest godkjenner forskningsbiobanken med Bjørn Bjorvatn som ansvarshavende.

Det biologiske materialet ønskes sendt til Danmark for analyse der. REK Vest har ingen innvendinger mot dette.

Rekruttering/informasjon:
Rekruttering skjer fra ulike bedrifter. I informasjonsskrivet bør det sies noe om hvordan en har funnet frem til vedkommende som ønskes rekruttert.

I samtykket er der laget avkrysningsrubrikker for både "gir samtykke" og "gir ikke samtykke" for avgivelse av spyttprøver. Her må alternativet "gir ikke samtykke"-gruppen fjernes, slik at en kun svarer positivt dersom man tillater dette.

Vedtak:

1. Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2. REK Vest godkjenner oppretting av forskningsbiobank for studien med Bjørn Bjorvatn som ansvarshavende.

3. REK Vest godkjenner at materialet fra biobanken sendes til Danmark i avidentifisert form for analyse.

2011/1630 Assosiasjoner mellom snus og søvn

Dokumentnummer: 2011/1630-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Simon Øverland

Forskningsansvarlig: Hemil-Senteret, Hemil-Senteret

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Utgangspunktet for denne studien er mangelfull kunnskap om helsefarene knyttet til snusbruk. Denne studien tar for seg snus og evt sammenheng med insomni. I fall en finner en sammenheng vil en så søke å måle denne i forhold til den allerede kjente sammenhengen mellom røyking og insomni. Studien henter sine data fra HUNT-3. En vil også undersøke søvn og snusbruk i forhold til sosioøkonomisk status vedå kople de aktuelle data fra HUNT-3 med aktuelle data fra SSB sitt utdanningsregister. Data for 43860 personer av begge kjønn inngår i studien. Kobling skjer før forsker får utlevert de anonymiserte dataene.

Vurdering:

REK Vest anser Universitetet i Bergen som forskningsansvarlig.

Design og metode for studien synes relevant for å besvare forskningsspørsmålet. En har ingen merknader til dette.

Dataene blir reelt sett anonyme på forskers hånd ved utlevering, og komiteen har ingen innvendinger.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/1632 MS plager. Prosjekt ved Nevrologisk avdeling Førde

Dokumentnummer: 2011/1632-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: wenche.telstad@helse-forde.no

Forskningsansvarlig: Haukeland Sykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Denne studien tar utgangspunkt i en tidligere undersøkelse av tarmplager blant pasienter med multippel sklerose. Her viste det seg at over 25 % av pasientene hadde slike plager som påvirket dem i sosiale sammenhenger. I denne oppfølgingsstudien vil man kontakte alle som rapporterte plager og i tillegg spørre alle MS pasienter ved kontrollbesøk om aktuelle plager, kartlegge tiltak, lage oppfølgingstilbud, og spørre hvordan tarmproblemene påvirker livskvaliteten. Deltakelse innebærer klinisk undersøkelse, spørreskjema og intervju. En vil inkludere 50 pasienter.

Vurdering:

REK Vest anser Helse Førde HF som forskningsansvarlig.

Design og metode synes relevant for problemstillingen og REK Vest har ingen innvendinger.

Personvernet synes godt ivaretatt. Vi forutsetter at koplingsnøkkel og navnelister oppbevares separat.

Når det gjelder informasjonsskrivet er dette gjennomgående greit, men bør justeres på et par mindre punkt (se "gul lapp").

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/1633 The Bergen Angle Closure Study

Dokumentnummer: 2011/1633-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Jan Askvik

Forskningsansvarlig: IRIS a/s

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
I denne studien vil en dokumentere forekomsten av vinkelblokk og vinkelblokkglaukom (grønn stær) blant personer over 40 år. Rekruttering skal skje via Folkeregisteret, dvs. at en vil søke etter personer som i utgangspunktet er friske. Deltakelse innebærer en omfattende øyemedisinsk undersøkelse. En vil inkludere 4 000 personer.

Vurdering:

Komiteen har en rekke merknader og spørsmål til dette prosjektet som krever nærmere opplysninger før det kan tas stilling til godkjenning.

Formålet. Prosjektet er lagt opp som en screening av en frisk befolkning og formålet er å dokumentere forekomst av disse tilstander i øyet. Det anføres at den nøyaktige prevalensen er ukjent i Norge (etniske nordmenn) men at den sannsynligvis avviker fra andre befolkningsgrupper i verden. Hvorfor dette er viktig å fastslå på denne måten anføres det ikke gode argumenter for. En prevalensundersøkelse kan vel like gjerne foretas ved systematisk registrering av disse tilstandene i den aktuelle øyelegepraksisen – evtl. i samarbeid med flere legekontor. Komiteen har på denne bakgrunn problemer med å se legitimiteten til prosjektet. Videre er komiteen kjent med at sykdomsutviklingen og det ledsagende synstapet ved trangvinkelglaukom har et snikende forløp og at prosjektet derfor kunne identifisere tilstanden før pasienten selv merker synstapet og tar affære. Men en slik målsetting er ikke uttrykt hverken i søknaden eller protokollen og komiteen ber om drøfting av også denne problemstillingen.

Forskningsdeltakerne. Mange steder i søknaden, protokollen og forespørselen benyttes uttrykket pasient om de som skal undersøkes i prosjektet. Dette er feilaktig ettersom alle innkalte er presumptivt friske personer. Forholdet må korrigeres gjennomgående. Det må skilles klart mellom forskningsdeltakerne og pasienter ved øyeklinikken.

Screening. Prosjektet har som nevnt karakter av screening av en frisk befolkning og komiteen ber prosjektleder avklare med offentlig helsemyndighet hvorvidt det er fritt frem for hvem som helst å starte slik virksomhet, eller om særlige krav og vilkår gjelder.

Forskningsansvarlig. Firmaet IRIS A/S er oppført som forskningsansvarlig. Så vidt vi forstår er dette et aksjeselskap som eier og driver det øyelegesenteret i Bergen der prosjektet skal gjennomføres. (Må ikke forveksles med oppdragsforskningsselskapet IRIS i Stavanger.) Det er formelt ikke noe i veien for at et forskningsprosjekt kan utføres ved en privat øyelegeklinikk. Selskapet kan altså være forskningsansvarlig men komiteen ønsker en bekreftelse på at de plikter som påhviler den forskningsansvarlige er ivaretatt – jfr. Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning (2009 nr. 955) §3 og 4. Det er heller ikke formelt noe til hinder for at den forskningsansvarlige også kan være prosjektleder men komiteen ønsker en redegjørelse for prosjektleders rolle i aksjeselskapet og om de krav forskriften stiller.

Prosjektleders kompetanse. Den samme forskriften angir i § 5 at prosjektleder skal inneha slik faglig og vitenskapelig kompetanse som det aktuelle prosjektet krever for en forsvarlig gjennomføring. Det anføres i protokollen - ærlig nok - at prosjektleder Askvik ikke har særlig vitenskapelig kompetanse og erfaring. Komiteen antar derfor at de medarbeidere som er angitt er tenkt å kompensere for dette forhold. Imidlertid er flere av disse pensjonister og en eller flere har kompetanse på ganske andre fagområder. Komiteen ber derfor om er redegjørelse for samvirket mellom prosjektleder og de øvrige medarbeiderne.

Prosjektøkonomi. Det fremgår at prosjektet har et kostnadsoverslag på 4.2 mill. kroner over syv år. Det står i vedlegg til forespørselen at prosjektet er "i utgangspunktet selvfinansiert" og det fremgår ellers at man vil søke forskningsmidler fra Helse Vest, NFR, Legeforeningen mv. Dette har komiteen ingen problemer med. Men den forvirring som oppstår ifbm. at forskningsdeltakerne flere steder omtales som pasienter fører til at komiteen ber om bekreftelse på at de kliniske undersøkelser som gjøres i prosjektet ikke dekkes gjennom refusjon fra folketrygden som om deltakerne var pasienter henvist for øyeproblemer.

Forespørselen. Forespørselen om deltagelse inneholder altfor mange fremmedord (intermitterende ofla.) som bes endret til mer forståelige formuleringer for et alminnelig publikum som man henvender seg til. Det samme gjelder en serie akronymer. Som tidligere nevnt må betegnelsen pasient for forskningsdeltakerne fjernes; denne betegnelse kan bare brukes der det påvises sykelige forhold ved undersøkelsene som krever oppfølging.

Norsk prosjekttittel. Det er ingen grunn til engelsk prosjekttittel i dette tilfellet og den bes endret til norsk.

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om de ovennevnte merknader.

2011/1634 Muskeltrøtthet under utholdenhetsaktivitet

Dokumentnummer: **2011/1634-1**

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: christian.froyd@hisf.no

Forskningsansvarlig: Høgskulen i Sogn og Fjordane

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Denne studien stiller spørsmål ved en tilsynelatende vanlig akseptert sannhet om at skjelettmuskulaturen har en grense for tretthetsutvikling og hvordan denne reguleres. Utgangspunktet er en antagelse om at det ikke er et absolutt nivå for tretthet for hvert individ men et platå i perifer tretthet kan påvises under enkeltaktiviteter. En ønsker å finne ut mer om det er individuelle terskler i perifer tretthet for samme nivå aktivitet med ulik varighet, men med maksimal intensitet i forhold til varighet. I denne studien ønsker en kun å inkludere menn. Dette er begrunnet i kjønnsmessige forskjeller, at en ikke har til hensikt å sammenligne kjønn og at en inklusjon av begge kjønn vil nødvendiggjøre et dobbelt så stort utvalg. Det kan imidlertid senere vær aktuelt med en større studie som omfatter begge kjønn. Deltakerne rekrutteres blant aktive idrettsutøvere. Deltakelse innebærer testing i et Kin Com dynamometer for måling av benaktivitet. Studieprogrammet omfatter en tilvenningstest og fire eksperimentelle tester med ulik varighet. En vil inkludere 12 deltakere.

Vurdering:

REK Vest anser Høgskulen i Sogn & Fjordane som forskningsansvarlig.

Det ønskes kun å inkludere menn i denne studien. Det går imidlertid frem av søknad at det kan være aktuelt med en større studie hvor det inkluderes begge kjønn. Studien fremstår da som en pilotstudie, og REK Vest vil godkjenne studien som dette. REK Vest antar også da at dette prosjektet vil avklare eventuell relevans i å fortsette med større studier på feltet.

Komiteen har ellers ingen merknader til design eller metode.

Informasjonssikkerhet::
Det opplyses at personidentifiserbare opplysninger vil bli oppbevart på PC uten tilknytning til internett. Vi forutsetter også at den er passordbeskyttet og at ingen utenom prosjektleder og prosjektmedarbeider ved Høgskulen har adgang til den PCen.

Rekruttering/forespørsel.
Komiteen har noen mindre merknader til informasjonsskrivet (se "gul lapp").

Vedtak:

Prosjektet godkjennes som pilotprosjekt i henhold til forelagt søknad.

2011/1635 En studie av biologiske mekanismer ved selvmord

Dokumentnummer: **2011/1635-1**

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Ketil Ødegaard

Forskningsansvarlig: Helse Bergen

Biobank: Eksisterende diagnostiske biobank:
Ansvarshavende: Inge Morild
Navn på Vevsprøvearkiv

Biobanken:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
I forbindelse med rettsmedisinske obduksjoner av personer som har begått selvmord, blir det rutinemessig samlet opplysninger og tatt vevsprøver fra de avdøde. Det biologiske materialet blir samlet i en diagnostisk biobank. I denne studien ønsker man: 1) å systematisere epidemiologiske data for å se på sammenhenger mellom alder, kjønn. årstidsvariasjoner, selvmordsmetoder osv. Dette omfatter data fra alle rettsmedisinske undersøkelser de siste 40 år. 2) Undersøke noe av det biologiske materialet for å studere neurogenese, inflammasjon og spormetaller i utvlagte hjerneavsnitt. Dette omfatter biologisk materiale fra 50 som har begått selvmord og 50 matchede kontroller. Siktemålet med studien er å kunne oppdage biologiske mekanismer som kan være av viktighet for å forstå og forebygge selvmordsadferd.

Vurdering:

Komiteen hadde en foreløpig drøfting av prosjektet men trenger å få gjort en nærmere avklaring av prosjektets relevans for transplantasjonsloven, samtykke mm, før den realitetasbehandles.

Vedtak:

Saken utsettes til neste møte.

2011/1723 Dosetitreringsstudie for undersøkelse av sikkerhet og effekt av NT 201 for behandling av spastisitet i øvre og nedre ekstremiteter på samme side av kroppen

Dokumentnummer: 2011/1723-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: tiina.rekand@helse-bergen.no

Forskningsansvarlig: Haukeland universitetssykehus

Biobank: Ny spesifikk forskningsbiobank:

Ansvarshavende: Tiina Rekand

Navn på Biobanken: "Prospective

Eudra CT nr: 2010-020886-26

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Denne studien gjelder utprøvning av ulike doser av et preparat som har fått markedsgodkjennelse på den aktuelle indikasjon, fase III. Godkjenningen gjelder en dose på 400 enheter. Nå vil en i tillegg teste sikkerhet og effekt ved dosene 600 og 800 enheter. Bakgrunnen for ønsket om denne uttestingen er at de aktuelle pasientene som lider av spastisitet i øvre og nedre lemmer på samme siden av kroppen grunnet hjerneskade, klanskje trenger høyere doser av preparatet, enn det som blir gitt til vanlig. Designet er lagt opp slik at all deltakerne vil få injisert alle de tre dosene men i stigende intervaller. I denne internasjonale multisenterstudien vil det totalt bli inkludert 120 pasienter hvorav 12 fra Norge.

Vurdering:

REK Vest anser Helse Bergen HF og Merz Pharmacuticals GmbH som forskningsansvarlig.

Dette er en viktig studie, da en del pasienter har et behov for større doser av medisinene for optimal effekt av behandlingen. Samtidig kan der være risiko ved høye doser. Studien er imidlertid lagt opp med det for øye å finne optimal dose i forhold til hva som er sikker dosering. En slik dosetitrering innebærer logisk nok også i seg selv en potensiell risiko ved deltakelse i studien. Komiteen mener at en er seg selv svært bevist spørsmålet om risiko og at dette blir håndtert på en betryggende måte. Komiteen har ingen innvendinger til design eller metode.

Biobank/helseopplysninger:
Det ønskes etablert en forskningsbiobank for formålet med Tiina Rekand som ansvarshavende. En ønsker å overføre helseopplysninger til USA, og en ønsker å overføre biologisk materiale til laboratoriet Schwentintal, Tyskland for analyse der.REK Vest godkjenner dette, men forutsetter avidentifisering før utsending til utlandet.

Informasjon/samtykke:
En har merket seg at en ønsker muntlig samtykke fra eventuelle som ikke er i stand til å signere selv. Det er da lagt opp til å ha et uavhengig vitne. REK Vest godkjenner innhenting av muntlig samtykke, slik det er søkt om.

Se "gul lapp" vedrørende informasjonsskrivet.

Vedtak:

1. Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2. REK Vest godkjenner opprettelse av forskningsbiobank for studien, med Tiina Reekand som ansvarshavende.

3. REK Vest godkjenner utførsel av ansøkt biologisk materiale i avidentifisert form til Tyskland.

2011/1810 Diagnostisk nytte av dexametason måling ved kort suppresjonstest ved utredningen av Cushings syndrom

Dokumentnummer:	**2011/1810-1**	
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad	
Prosjektleder:	Paal Methlie	
Forskningsansvarlig:	Haukeland Universitetssykehus	
Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank:	
	Ansvarshavende:	Paal Methlie
	Navn på Biobanken:	DXM
Eudra CT nr:		

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Denne studien går primært ut på å bedre diagnostikken for pasienter som utredes for hyperkortisolisme. Standard utredning av disse pasientene omfatter DXM-test. Den mistenkes imidlertid å kunne gi både falske positive og negative svar pga varierende nedbrytning av DXM. Derfor ønsker en å se på om samtidig DXM-måling kan bedre diagnostikken. Pasienten gjennomgår samme utredning uavhengig deltakelse i studien eller ikke. Forskningselementet består i at også DXM-nivå i blodet måles samtidig og fra samme blodprøve som man måler kortisol. I tillegg ønsker man å lagre blodet for senere forskning, inklusiv genetisk analyse. Deltakelse innebærer også spyttprøver i tillegg til så vel registrering av opplysninger fra sykejournal som registrering av andre bakgrunnsvariabler og livsstilsvariabler. Det er også aktuelt å inkludere disse pasientene i senere studier og en vil allerede nå be om samtykke til å kunne kontakte pasienten med forespørsel om deltakelse i forskningsprosjekt på et senere tidspunkt. En vil inkludere 150 deltakere.

Vurdering:

REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig.

Utgangspunktet for denne studien er interessant og den har et potensiale for å ha en konkret nytteverdi. REK Vest har ingen innvendinger mot design eller metode. En har merket seg at en vil foreta genetiske undersøkelser for diagnostiske formål.

Informasjon:
En ønsker et bredt samtykke for å lagre prøver og helseopplysninger for fremtidige studier. Det er tatt inn informasjon om dette i skrivet til deltakerne og REK Vest godkjenner dette så lenge bruken/lagringen er samtykkebasert. I skrivet til deltakerne må det imidlertid tas inn en setning om at en skal søke REK om de eventuelle studiene som ønskes igangsatt på senere tidspunkt.

Vedtak:

1. Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2. REK Vest godkjenner opprettelsen av spesifikk forskningsbiobank for prosjektet med Paal Methlie som ansvarshavende.

Nye generelle biobanker

Ingen nye generelle biobanker

Dispensasjon fra taushetsplikt

Ingen dispensasjon fra taushetsplikt

Oppfølging

Oppfølging av prosjekt/biobank - endring

2009/1868 Helsemessige konsekvenser av svangerskaps- og fødselsforløp

Dokumentnummer: **2009/1868-20**

Dokumenttittel: Helsemessige konsekvenser av svangerskaps- og fødselsforløp

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Stein Emil Vollset

Forskningsansvarlig: Nasjonalt folkehelseinstitutt

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Hovedprosjektet (opprinnelig kalt "Fødsel, sosiale og etniske forskjeller, og senere dødelighet hos barn og foreldre") tar utgangspunkt i en forskningsfil (Perinatalfilen) som kobler opplysninger fra Medisinsk fødselsregister, Dødsårsaksregisteret og demografiske data fra SSB. I filen inngår opplysninger fra 4,2 millioner deltakere. REK Vest godkjente prosjektet og innvilget dispensasjon fra samtykkekravet første gang 04.11.09. Hovedprosjektet ble behandlet av REK Vest på nytt (vedtak 02.02.11) etter eget initiativ på bakgrunn av tilsyn foretatt av Datatilsynet. Studien består i dag av 12 delprosjekter som alle dekkes av det brede formålet beskrevet i hovedsøknaden for prosjektet.

Vurdering:

Prosjektendring – to nye delprosjekter
Det søkes via endringsmelding om forhåndsgodkjenning for å utvide prosjektet med to nye delprosjekter. Begge delprosjektene vil bli utført som studentoppgaver i medisin ved Universitetet i Bergen.
Det meldes samtidig om nye medarbeidere i prosjektet og at Rolv Skjærven overtar som prosjektleder for hovedprosjektet.

I det nye delprosjektet "P13 Sosioøkonomiske gradienter i fødselshjelpen" ønsker man å undersøke hvorvidt det er sosioøkonomiske ulikheter når det gjelder uønsket svangerskapsutfall, bruk av keisersnitt, kunstig igangsetting av fødselen og epidural smertelindring. Prosjektmedarbeidere er Lorentz M. Irgens, Svein Rasmussen, Kjell Haug, Sofie Endresen og Susanne Høy.

Det nye delprosjektet "P14 Svangerskapsvarigheten i Norge, endringer 1967 - 2009" omhandler tidstrender i forhold til svangerskapsvarighet og for tidlig fødsel i Norge, spesielt med henblikk på betydningen av sosioøkonomiske faktorer.
Prosjektmedarbeidere er Lorentz M. Irgens, Svein Rasmussen og Kjell Haug, Kari Busterud og Anne-Marie Oftedal.

Komiteens vurdering
Berit Rokne meldte seg inhabil og deltok ikke i behandlingen.

Komiteen mener formålet med de nye delprosjektene dekkes av det brede formålet i hovedstudien; helsemessige konsekvenser av svangerskap og fødselsforløp. En har ingen innvendinger mot sammenstilling av de omsøkte opplysningene i delprosjektene.

Variabler i de to nye delprosjektene

- Delprosjektet P13 "Sosioøkonomiske gradienter i fødselshjelpen":
Man ønsker å benytte data fra Medisinsk fødselsregister (1967-2009) koblet med om mors og fars utdannelse samt fødeland. Aktuelle variabler er dødfødsel, neonatal død, overføring til neonatal avdeling, keisersnitt, induksjon av fødsel, bruk av epidural, lengde av mors og fars utdannelse, røyking, bruk av folat, kosttilskudd, mors alder, fødselsår, paritet samt foreldres og besteforeldres fødeland.

- Delprosjektet P14 "Svangerskapsvarigheten i Norge, endringer 1967 – 2009":
Det søkes om å benytte data fra Medisinsk fødselsregister og Statistisk sentralbyrå. Aktuelle variable er blant annet svangerskapsvarighet, fødselsvekt, mors og fars alder, paritet, fødselsår, røyking, folsyreinntak, vitamininntak, sykdommer hos mor, induksjon av fødsel, keisersnitt, in vitro fertilisering, tvillingfødsler, mors og fars utdannelse samt foreldres og besteforeldres fødeland.

Komiteen viser til dispensasjonen fra samtykkekravet som ble gitt i vedtak 02.02.11 for hovedprosjektet. Dispensasjonen med vilkår gjelder også for delprosjektene P13 og P14.

Øvrige endringer
REK Vest har ingen merknader til de øvrige endringene i søknaden.

Vedtak:

1. *Prosjektendringene godkjennes i samsvar med forelagt søknad.*
2. *Delprosjekt P13 – Sosioøkonomiske gradienter i fødselshjelpen, godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
3. *Delprosjekt P14 – Svangerskapsvarigheten i Norge, endringer 1967 - 2009, godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*

2010/153 Kliniske og genetiske studiar av parkinsonisme

Dokumentnummer: **2010/153-5**

Dokumenttittel: Kliniske og genetiske studiar av parkinsonisme

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Kristoffer-Haugarvoll

Forskningsansvarlig: Nevrologisk avdeling

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Målet med studien er å identifisere genetiske årsaker til parkinsonisme og skjelving. Biologisk materiale vil bli innhenta for genetiske undersøkingar. Friske familiemedlemmar (t.d. ektefelle/sambuar) vil bli inkludert som kontrollar.

Vurdering:

Prosjektendring
Det søkes via endringsmelding om å utvide prosjektet med nye analysar. Samtidig er det meldt om nye medarbeidarar i prosjektet.

Det vert søkt om å eksomsekvensere biologisk materiale frå nokre få pasientar frå særskilde familiar for å identifisere kandidatmutasjonar. Genomsekvensering vil ikkje vere aktuelt for friske kontrollar, og søkjar planlegg derfor ikkje å be om nytt samtykke frå denne gruppa.

Nytt informasjonsskriv til pasientane er derimot utarbeida.

Komiteen vurdering
Komiteen har ingen innvendingar mot prosjektendringa. I prosjektet vil det bli gjort genetiske undersøkingar der deltakar kan få tilbakemelding om eigne resultat. REK Vest føresett difor at prosjektet vert lagt fram for Helsedirektoratet for vurdering av prosjektet i forhold til bioteknologilova.

Samtykke
Komiteen har følgjande merknader til informasjonsskrivet:
- Ein må omformulere setninga; "Dersom vi, ved ein tilfeldighet, skulle finne ein genfeil som er kjend frå tidligere, og som gjev høg risiko for sykdom som kan forebyggjast eller behandlast, vil intervensjon i slike tilfeller kunne være helsefremjande for pasienten og såleis god medisin." Setninga er uklar, og formuleringa om "kjende genfeil" kan få pasienten til å tru at det er snakk om genfeil som pasienten allereie er kjend med.
- Det bør gå fram at pasientar som ønskjer å få tilbakemelding, vil få tilbod om genetisk rettleiing dersom det vert gjort tilfeldige funn for sjukdom som kan førebyggjast eller behandlast.

Vedtak:

Prosjektendringane vert godkjent på vilkår av at merknadene over blir tatt til følgje.

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

2011/1113 Funkisprosjektet I

Avsender: Sverre Nesvåg

Forskningsansvarlig: Helse Stavanger HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Rusmisbrukere er ofte en utfordrende pasientgruppe å ha innlagt på sykehus. Mange klarer ikke å tilpasse seg rutinene eller omgivelsene grunnet sitt misbruk. Dette fører til at de får problemer med å takle et ordinært sykehusopphold. I dag blir pasienter skrevet ut tidligere en før fra sykehuset, og må dra hjem til familie eller få hjelp av fastlegen og/eller hjemmesykepleien. Mangel på familie og nettverk gjør at denne gruppen ofte blir stående alene. Dermed får ikke pasientene de medisinene eller hjelpen de har behov for. Hovedformålet med studien er å identifisere forekomsten av antall reinnleggelser blant pasi-enter med gitt rusdiagnoser som hoved – og/eller bidiagnose, samt estimere potensialet for effekt av intervensjon på det aktuelle pasientforløpet og det relaterende behovet for helse-fremmende arbeid i form av oppfølgende behandling ved Funkishuset i Sandnes.

Dokumentnummer: 2011/1113-5

Dokumenttittel: Funkisprosjektet I

Dokumentkategori: Tilbakemelding

Vurdering:

I foreliggende tilbakemelding blir komiteens merknader generelt godt besvart og svarene er klargjørende. Det slås fast at studien er en prevalensstudie noe REK Vest ikke har noen innvendinger mot.

Når en nå skal studere prevalens må en finne en mer passende/beskrivende tittel på prosjektet i og med at tittelen "Funkisprosjektet" nå synes irrelevant.

Når det gjelder søknad om fritak fra samtykkekravet, godkjenner REK Vest dette. Prosjektet anses som potensielt samfunnsnyttig og de data en ønsker å samle inn er ikke så sensitive. Vi har merket oss at en ikke

skal registrere bostedskommune

Vedtak:

1. Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2. Det innvilges fritak fra kravet om å hente inn samtykke, jfr. søknad.

3. Prosjektets tittel bes endret gjennom en endringsmelding

Dokumentnummer: 2011/1113-6

Dokumenttittel: Saken utsettes på grunn av kapasitetsbegrensning på augustmøtet

Dokumentkategori: Annet endelig vedtak

Vurdering:

I foreliggende tilbakemelding blir komiteens merknader generelt godt besvart og svarene er klargjørende. Det slås fast at studien er en prevalensstudie noe REK Vest ikke har noen innvendinger mot.

Når en nå skal studere prevalens må en finne en mer passende/beskrivende tittel på prosjektet i og med at tittelen "Funkisprosjektet" nå synes irrelevant.

Når det gjelder søknad om fritak fra samtykkekravet, godkjenner REK Vest dette. Prosjektet anses som potensielt samfunnsnyttig og de data en ønsker å samle inn er ikke så sensitive. Vi har merket oss at en ikke skal registrere bostedskommune

Vedtak:

1. Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2. Det innvilges fritak fra kravet om å hente inn samtykke, jfr. søknad.

3. Prosjektets tittel bes endret gjennom en endringsmelding

Dokumentnummer: 2011/1113-7

Dokumenttittel: SV: Saken utsettes på grunn av kapasitetsbegrensning på augustmøtet

Dokumentkategori: Annet/Generell henvendelse

Vurdering:

I foreliggende tilbakemelding blir komiteens merknader generelt godt besvart og svarene er klargjørende. Det slås fast at studien er en prevalensstudie noe REK Vest ikke har noen innvendinger mot.

Når en nå skal studere prevalens må en finne en mer passende/beskrivende tittel på prosjektet i og med at tittelen "Funkisprosjektet" nå synes irrelevant.

Når det gjelder søknad om fritak fra samtykkekravet, godkjenner REK Vest dette. Prosjektet anses som potensielt samfunnsnyttig og de data en ønsker å samle inn er ikke så sensitive. Vi har merket oss at en ikke skal registrere bostedskommune

Vedtak:

1. Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2. Det innvilges fritak fra kravet om å hente inn samtykke, jfr. søknad.

3. Prosjektets tittel bes endret gjennom en endringsmelding

2011/1133 Behandling av impingement syndrom i skulder

Avsender: Khaled Meknas

Forskningsansvarlig: Universitetssykehuset i Nord Norge

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Vi har i løpet av de siste par år fått henvist flere pasienter med intolerable smerter etter tradisjonell kirurgi i skulderen pga impingement syndrom. Disse pasientene har mye smerter, funksjonsnedsettelse, og de er truet med uførhet. Vi ønsker å forbedre metodene for behandling av slike plager, optimalisere resultatene og hindre komplikasjoner så langt som mulig. Nye studier vekker mer oppmerksomhet rundt etiologi av kronisk impingement syndrom, og hevder at rotator cuff svikt tilkommer først, hvilket fremskynder sekundære funn av impingement. Våre observasjoner vekker spørsmål om den tradisjonelle behandlingsmetodikken er effektiv, og vi ønsker derfor å vurdere dette i henhold til både placeboeffekt og til nyere metoder som mikrotenotomi, hvilket påvist like godt resultat som akromion reseksjon hos pasienter med impingement syndrom. For å studere placebo effekt ved ortopediske operasjoner vil vi inkludere en gruppe som får placebo kirurgi, og en venteliste kontrollgruppe.

Dokumentnummer: 2011/1133-5

Dokumenttittel: Behandling av impingement syndrom i skulder

Dokumentkategori: Tilbakemelding

Vurdering:

Tilbakemeldingen fra prosjektleder viser nå tydeligere hva prosjektet går ut på for Gruppe III (omtalt som "placebo"-gruppen). Disse pasientene med inneklemte nerver i skulderbuen, såkalt impingement, skal møte til avtalt operasjon. Deretter anlegges ledningsanestesi i form av plexusblokade, dvs. innsprøyting av et lokalanestetikum i og omkring en nervefletning på siden av halsen som bedøver fra skulderen til fingrene på samme side. Pasienten er altså våken under prosedyren. Det opplyses intet om evtl. premedikasjon ('likegladsprøyte' i forveien). Pasienten sitter så i operasjonsbordet og det anlegges to 5 mm snitt i huden svarende til et ordinært inngrep. Samtidig avspilles et opptak fra en undervisningsvideo på en slik måte at pasienten kan følge fremvisningen på en monitor. Antagelig skal 'operatøren' befinne seg bak pasienten mens dette pågår.

Først vil komiteen påpeke at det bør nyansere og tydeliggjøre hva benevnelsen placebo" på Gruppe III betyr for forsøkspersonen. Bruk av Placebobegrepet i kliniske studier som involverer medikamenter betegner at forsøkspersonen får en tablett uten aktivt virkestoff som da blir sammenligning mot annen behandling. I denne studien vil "placebogruppen" imidlertid utsettes for et aktiv inngrep. Komiteen omtaler derfor det som skal skje i Gruppe III som en skinnoperasjon.

En vanlig oppfatning av placebokontrollerte studier er at placeboarmen oftest ikke medfører noen risiko for forsøksdeltageren utover det å bli fratatt evt. virksom behandling (som også gjelder intervensjonsgruppen). Bruk av en skinnoperasjon for gruppe III i vil derfor skille seg fra vanlige placebo kontrollerte kliniske studier ved 1. at forsøkspersoner i denne gruppen utsettes for en risiko ved selve inngrepet og 2. at en aktivt forleder forsøkspersonen til å tro at en er operert for sin lidelse. Komiteen har lagt stor vekt på disse to momentene i sin vurdering av prosjektet.

Komiteen vurderer risikomomentet ved skinnoperasjonen til ikke å være ubetydelig i og med at det anlegges plexusblokade. Slike prosedyrer er beheftet med en viss komplikasjons-frekvens, bl.a. punksjon av lunge eller store blodkar på halsen, og varig nerveskade. Dette forhold har også den sakkyndige påpekt.

Komiteen finner det videre at det ikke er akseptabelt å forlede pasienten til å tro at han/hun er operert for sin lidelse mens dette faktisk ikke har skjedd. Komiteen legger vekt på at det grunnleggende forskningsspørsmålet som studien reiser kan besvares ved bruk av klassisk metodikk ved at pasienter randomiseres til de ulike operasjonsmodalitene, herunder grupper som gis alternativ behandling for samme lidelse som f.eks. fysioterapi, der resultatet karakteriseres etter en viss tid. For øvrig ser komiteen for seg at pasienten kan avsløre skinnoperasjonen mens den pågår, og noe slikt er i alle fall særdeles uheldig selv om forespørselen med informasjon om Gruppe III er lest og formodentlig forstått.

Vedtak:

1. REK Vest godkjenner ikke prosjektets Gruppe III (skinnoperasjon) og viser til ovennevnte begrunnelse.

2. Prosjektets Gruppe I, II og IV godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

Dokumentnummer: 2011/1133-6

Dokumenttittel: Uttalelse fra konsulent

Dokumentkategori: Supplerende opplysninger

Vurdering:

Tilbakemeldingen fra prosjektleder viser nå tydeligere hva prosjektet går ut på for Gruppe III (omtalt som "placebo"-gruppen). Disse pasientene med inneklemte nerver i skulderbuen, såkalt impingement, skal møte til avtalt operasjon. Deretter anlegges ledningsanestesi i form av plexusblokade, dvs. innsprøyting av et lokalanestetikum i og omkring en nervefletning på siden av halsen som bedøver fra skulderen til fingrene på samme side. Pasienten er altså våken under prosedyren. Det opplyses intet om evtl. premedikasjon ('likegladsprøyte' i forveien). Pasienten sitter så i operasjonsbordet og det anlegges to 5 mm snitt i huden svarende til et ordinært inngrep. Samtidig avspilles et opptak fra en undervisningsvideo på en slik måte at pasienten kan følge fremvisningen på en monitor. Antagelig skal 'operatøren' befinne seg bak pasienten mens dette pågår.

Først vil komiteen påpeke at det bør nyansere og tydeliggjøre hva benevnelsen placebo" på Gruppe III betyr for forsøkspersonen. Bruk av Placebobegrepet i kliniske studier som involverer medikamenter betegner at forsøkspersonen får en tablett uten aktivt virkestoff som da blir sammenligning mot annen behandling. I denne studien vil "placebogruppen" imidlertid utsettes for et aktiv inngrep. Komiteen omtaler derfor det som skal skje i Gruppe III som en skinnoperasjon.

En vanlig oppfatning av placebokontrollerte studier er at placeboarmen oftest ikke medfører noen risiko for forsøksdeltageren utover det å bli fratatt evt. virksom behandling (som også gjelder intervensjonsgruppen). Bruk av en skinnoperasjon for gruppe III i vil derfor skille seg fra vanlige placebo kontrollerte kliniske studier ved 1. at forsøkspersoner i denne gruppen utsettes for en risiko ved selve inngrepet og 2. at en aktivt forleder forsøkspersonen til å tro at en er operert for sin lidelse. Komiteen har lagt stor vekt på disse to momentene i sin vurdering av prosjektet.

Komiteen vurderer risikomomentet ved skinnoperasjonen til ikke å være ubetydelig i og med at det anlegges plexusblokade. Slike prosedyrer er beheftet med en viss komplikasjons-frekvens, bl.a. punksjon av lunge eller store blodkar på halsen, og varig nerveskade. Dette forhold har også den sakkyndige påpekt.

Komiteen finner det videre at det ikke er akseptabelt å forlede pasienten til å tro at han/hun er operert for sin lidelse mens dette faktisk ikke har skjedd. Komiteen legger vekt på at det grunnleggende forskningsspørsmålet som studien reiser kan besvares ved bruk av klassisk metodikk ved at pasienter randomiseres til de ulike operasjonsmodalitene, herunder grupper som gis alternativ behandling for samme lidelse som f.eks. fysioterapi, der resultatet karakteriseres etter en viss tid. For øvrig ser komiteen for seg at pasienten kan avsløre skinnoperasjonen mens den pågår, og noe slikt er i alle fall særdeles uheldig selv om forespørselen med informasjon om Gruppe III er lest og formodentlig forstått.

Vedtak:

1. REK Vest godkjenner ikke prosjektets Gruppe III (skinnoperasjon) og viser til ovennevnte begrunnelse.

2. Prosjektets Gruppe I, II og IV godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

Framleggingsplikt

2011/1559 Kunnskapsbasert praksis i skolehelsetjenesten

Dokumentnummer: 2011/1559-1

Dokumenttittel: Kunnskapsbasert praksis i skolehelsetjenesten

Dokumentkategori: Framleggingsvurdering

Avsender: rso@hib.no

Forskningsansvarlig:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Selvrapporteringsskjema KIDSCREEN 10 prøves ut blant elever i videregående skoler for å vurdere om det kan brukes til å fange opp elever som kan ha behov for oppfølging fra skolehelsetjenesten. Helsesøsterstudenter deltar i utprøving av skjemaet. Det er mulig at en masterstudent i klinisk sykepleie vil delta i bearbeiding av data.

Vurdering:

Vedtak:

Behandlet på fullmakt

2010/81 En 90-ukers studie hos pasienter med mild Alzheimers sykdom for å undersøke sikkerhet, toleranse og virkning av gjentagne injeksjoner av CAD106 med hjelpestoffer.

Dokumentnummer: 2010/81-27

Dokumenttittel: En 90-ukers studie hos pasienter med mild Alzheimers sykdom for å undersøke sikkerhet, toleranse og virkning av gjentagne injeksjoner av CAD106 med hjelpestoffer.

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Dag Årsland

Forskningsansvarlig: Alderspsykiatrisk klinikk Stavanger Universitetssykehus

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Saken er behandflet på leders fullmakt.

Bakgrunnen for denne endringsmeldingen er blødninger oppstått hos pasienter som deltar i studien. I juli i år ble det besluttet å stanse videre injeksjoner av forsøksmedisinen for en evaluering av blødningene. Evalueringen tilsier at injeksjonene kan gjenopptas, da en mener potensielle fordeler er større enn mulige ulemper. Imidlertid vil en legge til koagulasjonstester ved alle fremtidige blodprøver (men det skal ikke tas flere blodprøver).

Endringene innebærer også forlenget oppfølging med minst 12 uker for pasienter som seponerer studiemedisinen tidligere enn forventet, samt at en vil legge til en ekstra sikkerhetsgjennomgang av MR-data.

Endringesmeldingen er direkte forårsaket av uventede hendelser som har oppstått under utprøvningen, og angår spørsmålet om sikkerheten ved deltakelse. Vi har merket oss Data Monitoring Committee har konkludert med at potensielle fordeler ved deltakelseer er større enn mulige ulemper.

REK Vest godkjenner endringssøknaden ettersom endringene synes adekvate. Imidlertid vil en vurdering av de sidene av saken som går på sikkerhet, i stor grad måtte gjøres med utgangspunkt i den kompetansen Statens legemiddelverk (SLV) har.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2010/420 Kan virustester skille behandlingstrengende og ikke behandlingstrengende celleforandringer på livmorhalsen?

Dokumentnummer: **2010/420-5**

Dokumenttittel: Kan virustester skille behandlingstrengende og ikke behandlingstrengende celleforandringer på livmorhalsen?(2010/420)

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Ingrid Baasland

Forskningsansvarlig: Kvinneklinikken

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)
"Cervical Intraepitelial Neoplasi; kan HPV-tester skille behandlingstrengende persistente celleforandringer fra forbigående forandringer?"Vi ønsker å undersøke om HPV testing på mRNA nivå kombinert med kolposkopi kan brukes for å kunne avgjøre om moderate og grove celleforandringer på livmorhalsen (CIN 2+) skal behandles eller ikke. Ved å forhindre unødvendig behandling (konisering) vil en redusere ulempene og skadevirkninger knyttet til behandlingen. Dette omfatter blant annet risikoen for svangerskapskomplikasjoner etter konisering.

Vurdering:

Det vises til prosjektendring, datert 19.8.11, der en søker om følgende: 1) utvidelse av antall forskningsdeltakere fra 200 til 300 og 2) En ekstra HPV-test av innsamlet celleprøve

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

REK ser positivt på studiens statistikkstyrke forbedres ved at en øker antall forskningsdeltagere. Videre er det, for den nye HPV-testen, utarbeidet et tilfredsstillende informasjonsskriv.

En har ingen merknad til forelagt søknad.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2010/980 Vekststudien i Bergen

Dokumentnummer: **2010/980-4**

Dokumenttittel: Vekststudien i Bergen

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Pétur B. Júlíusson

Forskningsansvarlig: Universitetet i Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Det vises til prosjektendring, datert 23.8.11, der en søker om å validere foreldre-rapportert høyde og vekt i Mor Barn-prosjektet (MoBa), med data dra Vekststudien i Bergen.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

REK har godkjent en utsatt sluttdato, i brev datert 6.4.10, for prosjektet til 31.12.2010. Dette var begrunnet

med behov for å sluttføre arbeidet med publisering. Data skulle innen 31.8.10 overføres Norsk Samfunnsvitenskapelig Datatjeneste, NSD.

REK legger til grunn at data er overført i henhold til tidligere korrespondanse, og anser prosjektet som avsluttet.

Formålet i Vekststudien i Bergen er/var å kartlegge faktorer som kan påvirke vekst- og vektutvikling hos barn. Prosjektendringen går ut på å benytte data dra studien til å validere data i MoBa. REK anser dette å ligge klart utenfor det formålet som prosjektet hadde, og videre noe som deltagerne ikke har samtykket til.

Om en ønsker å benytte data fra Vekststudien til å validere data i MoBA må anmodningen komme fra rette vedkommende i MoBa-studien.

Vedtak:

Prosjektendringen avvises da prosjektperioden er avsluttet, og endringen går utenfor prosjektets formål.

2010/1095 En randomisert fase III studie for å sammenligne elacytarabine med behandlinger som brukes for pasienter med langtkommet akutt myelogen leukemi

Dokumentnummer: **2010/1095-20**

Dokumenttittel: Prosjektendring

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Bjørn Tore Gjertsen

Forskningsansvarlig: Clavis Pharma ASA, Helse Bergen HF, Helse Bergen HF, Helse Bergen HF, Helse Bergen HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Det vises til prosjektendring, datert 19.8.11, der en søker om følgende: 1) utvide antall forsøkspersoner med 30, fra 350 til 380, 2) øke antallet primære hendelser (dødsfall) fra 250 til 300 før analysene gjennomføres, 3) fjerne den planlagte 6 måneder-oppfølgingsperiode og 4) endret ordlyd i protokollen. En informerer videre om at hovedutprøver ved St.Olav hospital er endret.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

En har ingen merknad til forelagt søknad.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2010/1912 AUTOIMMUN HEMOLYTISK ANEMI – EN STUDIE AV FUNN HOS PASIENTENE OG VED LABORATORIEANALYSER

Dokumentnummer: **2010/1912-14**

Dokumenttittel: Tilbakemelding på REKs merknader av 9.5.11

Dokumentkategori: Tilbakemelding

Avsender: Tatjana Sundic

Forskningsansvarlig: Helse Fonna

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Det vises til tilbakemelding, datert 25.8.11.

Komiteen så på studien som forskningsetisk uproblematisk, men krevde likevel tilbakemelding på følgende punkter: 1) Det aktuelle spørreskjemaet var ikke lagt ved søknaden, 2) utbedring av informasjonsskriv, 3) avklaring av metode for innsamling av beinmarg og 4) avklaring av korrekt sluttdato.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

Forskningsansvarlig for prosjektet er: Helse Fonna HF

1) Søker har ikke selv kommentert punkt 1, men henvisningen til spørreskjema er fjernet i den nye versjonen av informasjonsskrivet. REK legger til grunn at spørreskjemaet dermed er fjernet fra studien, og ber om korrigering om så ikke er tilfelle.

2) Det utbedrede informasjonsskrivet er tilfredsstillende, forskningsansvarlig sin logo må dog fremkomme på skrivet.

3) Det bekreftes at beinmargsprøvene hentes fra en diagnostisk biobank. REK har ingen innvendinger til at det opprettes en forskningsbiobank basert på dette. Ansvarshavende for forskningsbiobanken er prosjektleder Tatjana Sundic.

4) Søker informerer om at opplysningene vil bli anonymisert ved prosjektslutt, 1.4.14. Det fremgår fortsatt av informasjonsskrivet at avidentifiserte opplysninger skal oppbevares til 2023. REK setter som vilkår at opplysningene slettes eller anonymiseres så snart det ikke lenger er behov for dem og senest 5 år etter prosjektslutt (2019). Dette må også fremgå av informasjonsskrivet.

Vedtak:

1) Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad og tilbakemelding på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2) Forskningsbiobanken "Pasienter med autoimmun hemolytisk anemi" godkjennes i samsvar med forelagt søknad. Godkjenningen gjelder inntil 5 år etter prosjektets avslutning.

2010/2464 Prognostiske og prediktive studie av biomarkører ved proliferativt og neoplastisk endometrie

Dokumentnummer: 2010/2464-5

Dokumenttittel: Prognostiske og prediktive studie av biomarkører ved proliferativt og neoplastisk endometrie

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Jan PA Baak

Forskningsansvarlig:

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

REK vest v/leder har vurdert saken.

Søknaden omfatter tre forhold:
At Forskningsassistent/mastergradsstudent Anne Elin Varhaugvik inngår som prosjektmedarbeider i prosjektet.

At tidspunkt for prosjektslutt endres til 31.12.2016 (opprinnelig 31.12.09)
At det foretas nye analyser på materialet (10 snitt for å isolere total RNA).

Oprinnelig søknad som ble godkjent omfattet bruk av det aktuelle materialet, uten innhenting av samtykke, noe en også anser som gjeldende ved utførelse av nye analyser.

REK Vest har ingen merknader til søknaden.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2010/3243 Fødselskomplikasjoner i Norge

Dokumentnummer: **2010/3243-15**

Dokumenttittel: Fødselskomplikasjoner i Norge

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Ole Frithjof Norheim

Forskningsansvarlig: Institutt for samfunnsmedisinske fag, Universitetet i Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Saken er vurdert på leders fullmakt.

Bakgrunnen for denne søknaden er at opprinnelig søknad ikke dekket alle de variabler en ønsket å undersøke. Norsk pasienteregister (NPR) gjorde søker oppmerksom på dette og gjorde det samtidig klart at en kunne ikke utlevere variabler som ikke var dekket av vedtaket.

I denne søknaden har en presisert hvilke variabler prosjektet trenger, i en revidert protokoll. NPR har i e-brev datert 23.08.11 bekreftet at de kan utlevere alle de ansøkte variabler, dersom REK gir godkjenning.

REK Vest finner at endringen ikke endrer prosjektets karaktér har ingen innvendinger til søknaden.

Vi oppfatter endringen som en justering og viser til opprinnelig vedtak når det gjelder vilkår og forutsetninger for øvrig.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/510 INTERKOMMUNALT FOLKEHELSEPROSJEKT MED KARTLEGGING OG MONITORERING AV HELSE, MILJØ OG LIVSSTIL HOS BARN OG UNGE I SOGN OG FJORDANE

Dokumentnummer: **2011/510-14**

Dokumenttittel: INTERKOMMUNALT FOLKEHELSEPROSJEKT MED KARTLEGGING OG MONITORERING AV HELSE, MILJØ OG LIVSSTIL HOS BARN OG UNGE I SOGN OG FJORDANE

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Eivind Meland

Forskningsansvarlig: Institutt for samfunnsmedisinske fag 5018 Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Tidligere innsendt. Se også vedheftede reviderte protokoll.

Vurdering:

Søknaden er behandlet på leders fullmakt.

En har ingen innvendinger.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med søknad.

2011/551 Observasjonsstudie til kontroll av virksomheten og sikkerheten ved tvunget bytte fra agalsidase beta til agalsidase alfa enzymerstatningsterapi hos menn og kvinner med Morbus Anderson-Fabry

Dokumentnummer: 2011/551-12

Dokumenttittel: Ettersendt revidert informasjonsskriv

Dokumentkategori: Supplerende opplysninger

Avsender: Einar Svarstad

Forskningsansvarlig: Albrecht-Kossel-Institute for Neuroregeneration

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Pga mangelfull produksjon av Agalsidase beta 1.0 mg/kg annenhver uke (Fabrazyme) har mange pasienter måttet skifte ufrivillig til Agalsidase alfa 0.2 mg/kg annenhver uke (intravenøse infusjoner av enzymsubstitusjon). Dette er de to eneste preparatene på markedet, og det er ikke avklart om preparatene er ekvipotente, selv om begge er registrert for samme indikasjon i de doser som er anført.Studier som sammenligner effekten av de to regimene i de registrerte doser er aldri gjennomført. Erfaringsmessig er det endel pasienter som får økende sykdomssymptomer ved slikt skifte. Studiens hensikt er å kartlegge om et slikt tvungent skifte medfører objektive tegn på progresjon av sykdommen. Dette vil kunne være et svært viktig bidrag til å fastslå om de registrerte doser er likeverdige eller ikke.

Vurdering:

Det vises til ettersendt revidert informasjonsskriv datert 16.8.10.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

Innsendt informasjonsskriv er omarbeidet på en tilfredsstillende måte.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad

2011/1529 MRI registrering av hjerneaktivitet hos frisk kontroller under flytende måltid

Dokumentnummer: **2011/1529-1**

Dokumenttittel: MRI registreing av hjerneaktivitet hos frisk kontroller under flytende måltid

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Trygve Hausken

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF

Biobank: Eksisterende diagnostiske biobank:

Ansvarshavende: Trygve Hausken

Navn på Biobanken: Biobank for forskning ved seksjon for fordøyelsessykdommer 006.08

Eudra CT nr: ikke aktuelt

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Funskjonelle tarmslidelser slik som irritabel tarm (IBS) og funksjonell dyspepsi (FD) er et utbredt klinisk syndrom som i større eller mindre grad affiserer ca 25 % av den voksne befolkningen (1). Visceral hypersensitivitet kan spille rolle i patofysiologien til funksjonelle gastrointestinelle forstyrrelser hos pasienter med symptomer som ikke kan forklares av konvensjonelle kliniske tester). Diverse hjerneregioner ser ut til å mediere visceral hypersensitivitet.1. Vurdere effekt av ulike flytende måltid (næringsdrikker) på hjernes aktivitet aktivitet målt ved hjelp av funksjonell MRI fMRI) 2. Vurdere det autonome nervesystemet ved hjelp av hjerter-rytme aktivitet 3. Måle appetitt ergulerende hormoner GLP-1 og ghrelin i blod 10 friske personer og 30 postinfeksiøse IBS pasienter bli3 inkludert

Vurdering:

REK Vest v/leder har vurdert saken.

Søknaden gjelder flere forhold:

Det inkluderes en ny kohort i tillegg, bestående av 30 pasienter med funksjonelle tarm-lidelser som følge av Giardia.
Det skal utføres nye analyser av allerede innsamlede prosjektdata og det skal innhentes nye data (EKG) fra deltakerne.

Som følge av endringene er det også utarbeidet utkast til nye forespørsler til deltakerne og tittel er foreslått endret.

Den nye kohorten av Giardia-pasienter har tidligere, i forbindelse av annet prosjekt, samtykket til at biologisk materiale fram dem kan benyttes i fremtidige studier, uten innhenting av samtykke. I denne studien som forutsetter aktive deltakelse, vil det uansett være påkrevd med et spesifikt samtykke, noe det også er lagt opp til.

REK Vest har tidligere tatt initiativ til at en samordning av forskningen på Giardia-syke for å unngå mulige problemer med samtykketretthet. Vår oppfatning er at dette har fungert etter hensikten. At en nå vil inkludere den aktuelle pasientgruppen i dette prosjektet, er tilrådelig.

En har ellers ingen merknader.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/1539 Prognostiske og prediktive faktorer ved urotelialkarsinomer i urinblære

Dokumentnummer: **2011/1539-1**

Dokumenttittel: Prognostiske og prediktive faktorer ved urotelialkarsinomer i urinblære

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Jan PA Baak

Forskningsansvarlig: Stavanger Universitetssjukehus

Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):

Biobank: Prognostiske og prediktive faktorer ved urotelialkarsinomer i urinblære

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Å validere og undersøke nye og eksisterende biomarkører for å forutsi prognose for uroteliale karsinomer i urinblæren. Ta T1 uroteliale karsinomer er den vanligste formen for urinblærekreft i den vestlige verden, 70% residiverer og 30% progredierer til et høyere stadium. Behandlingsstrategien avhenger i stor grad av histologisk grad og tadium, men det er stor prognostisk intraobservatør-variasjon. Dette kan ha stor betydning for videre behandling av pasientene. Denne variasjonen reduseres ikke ved hjelp av WHO klassifikasjon av 1998/2004. Derfor har det blitt utviklet en kvantitativ modell (URO-QP) fro å redusere variasjon i gradering av Ta T1 uroteliale karsinomer. Denne studien er en retrospektiv validering av den prognostiske modellen URO-QP og dessuten en undersøkelse av nye prognostiske/prediktive biomarkører i Ta T1 uroteliale karsinomer i urinblæren.

Vurdering:

Endringssøknaden er vurdert på fullmakt av leder i REK Vest.

I skjema skriver du at opprinnelig prosjektnummer er 2009/804. Dette nummeret tilhører den forskningsbiobanken som ble oppprettet i tilknytning til prosjektet, og ikke selve prosjektet. Imidlertid er søknadens innhold av en slik karakter at vi oppfatter den som en søknad om prosjektendring og at opprinnelig prosjektnumnmer da skal være 106.09. Grunnen til at vi oppfatter det slik er at søknaden utelukkende omfatter bruken av det innsamlede matertialet, noe som vil være et prosjektrelatert forhold.

Komiteen har for øvrig ingen merknader til søknaden.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/1560 Auditorisk persepsjon, språklateralisering og stamming. Et multimodal studie som kombinere atferdsundersøkelse med funksjonelle hjerneavbilningsteknikken.

Dokumentnummer: 2011/1560-1

Dokumenttittel: Auditorisk persepsjon, språklateralisering og stamming. Et multimodal studie som kombinere atferdsundersøkelse med funksjonelle hjerneavbilningsteknikken.

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Karsten Specht

Forskningsansvarlig: University of Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Hele prosjektet består av tre deler og skal sammenligne språklateraliseringen og organisering av språkfunksjoner i hjernen mellom stammere og kontrollpersoner. Norske, voksne høyrehendte menn som stammer skal inngå i forsøksgruppen og skal bli målt med Bergen dikotisk lyttetest (DL)(Studie 1), funksjonell magnet resonans tomografi (fMRI) (Studie 2), og event-relatert potensialer (ERP) (Studie 3). Målsetning med disse forsøkene er å finne sammenhenger mellom grad av stamming og språklateralisering, målt med DL, fMRI, og ERP. Det er forventet at studiene vil vise en korrelasjon mellom SSI-3 målinger, som objektive måling av grad av stamming, og grad av språklateralisering. Derfor bygger de tre delene av prosjektet på hverandre ved å kombinere forsjellige vinklinger og målingsteknikker av språkprosessering. Forventingen er å forbedre vår kunnskap om sammenhengen mellom stamming og organisasjon av språk i hjernen. Hele prosjektet består av tre deler og skal sammenligne språklateraliseringen og organisering av språkfunksjoner i hjernen mellom stammere og kontrollpersoner. Norske, voksne høyrehendte menn som stammer skal inngå i forsøksgruppen og skal bli målt med Bergen dikotisk lyttetest (DL)(Studie 1), funksjonell magnet resonans

tomografi (fMRI) (Studie 2), og event-relatert potensialer (ERP) (Studie 3). Målsetning med disse forsøkene er å finne sammenhenger mellom grad av stamming og språklateralisering, målt med DL, fMRI, og ERP. Det er forventet at studiene vil vise en korrelasjon mellom SSI-3 målinger, som objektive måling av grad av stamming, og grad av språklateralisering. Derfor bygger de tre delene av prosjektet på hverandre ved å kombinere forsjellige vinklinger og målingsteknikker av språkprosessering. Forventingen er å forbedre vår kunnskap om sammenhengen mellom stamming og organisasjon av språk i hjernen.

Vurdering:

Søknaden er vurdert på fullmakt av sekretariatet.

Det søkes om forlengelse av prosjektperioden til sommer 2012, grunnet forsinkelse i forbindelse med rekeruttering av ny masterstudent til å stå for gjennomføringen.

En har ingen innvendinger.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

Orienteringssaker

2009/2535 NEM korrespondanse/avgjørelser

Dokumentnummer: 2009/2535-28

Dokumentkategori: Annet/Generell henvendelse

Avsender: NEM

2009/2535 NEM korrespondanse/avgjørelser

Dokumentnummer: 2009/2535-29

Dokumentkategori: Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter

Avsender: Anne.Kolmannskog@mofa.uib.no

2009/2535 NEM korrespondanse/avgjørelser

Dokumentnummer: 2009/2535-30

Dokumentkategori: Annet/Generell henvendelse

Avsender: NEM

2010/1880 NORVIT - WENBIT forskningsbiobanken

Dokumentnummer: 2010/1880-21

Dokumentkategori: Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter

Avsender: Marta Ebbing

2010/2452 Smerte og atferdsproblemer hos pasienter med demens (248.08)

Dokumentnummer: **2010/2452-3**

Dokumentkategori: Annet/Generell henvendelse

Avsender: Bettina S. Husebø

2010/2895 CARDIAC-GEN

Dokumentnummer: **2010/2895-10**

Dokumentkategori: Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter

Avsender: Ottar Nygård

2011/936 Okulofaryngodistal myopati - jakt etter genet

Dokumentnummer: **2011/936-5**

Dokumentkategori: Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter

Avsender: Laurence Bindoff

2011/1219 Retroperitoneale sarkom. Retrospektiv studie av forekomst og prognose. Et studentprosjekt.

Dokumentnummer: **2011/1219-4**

Dokumentkategori: Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter

Avsender: Nina Louise Jebsen

2011/1245 OPERA - studie med ocrelizumab hos pasienter med relapserende multippel sklerose

Dokumentnummer: **2011/1245-3**

Dokumentkategori: Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter

Avsender: Kjell-Morten Myhr

2011/1570 Muskeltrøtthet under utholdenhetsaktivitet

Dokumentnummer: **2011/1570-2**

Dokumentkategori: Framleggingspliktig

Avsender: christian.froyd@hisf.no

2011/1822 Rek vest Europarådets guide til forskningstiske komitemedlemmer

Dokumentnummer: **2011/1822-1**

Dokumentkategori: Annet/Generell henvendelse

Avsender: Anne.Kolmannskog@mofa.uib.no

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

Bergen, 26.06.2011

UTKAST TIL REFERAT FRA MØTE I FORSKNINGSUTVALGET
Onsdag 16. juni 2011, kl. 13.15
Konferanserommet, BBB, Jonas Lies vei 91

Til stede	Bjerknes, Gullberg, Omenaas, Fylkesnes, Jonsson, Husebye, Åstrøm, Rødahl, Daltveit,
Forfall	Omsland (studentrepr.), Brauckhoff, Gudbrandsen,
Fra fakultetet	Olsnes, Hordvik

SAKSLISTE

Sak 28/11	**Godkjenning av innkalling og saksliste.**
	Godkjent uten merknader. Ingen saker meldt under eventuelt.
Sak 29/11	**Godkjenning av referat fra forrige møte.**
	Godkjent uten merknader
Sak 30/11	**Orienteringssaker** • **SFF-prosessen** Søknadene er sendt, og første runde er i havn. En positiv prosess på fakultetet, som endte med 6 innsendte søknader etter flere restruktureringer og nye samarbeidskonstellasjoner underveis. De seks som er sendt inn koordineres av Akslen, Jonsson, Sommerfelt, Bramham, Njølstad og Gilja/Lundervold. • **UHR- rapport; "Implementering av helseforskningsloven - utfordringer og konsekvenser for universitets- og høyskolesektoren"** Bergen var først ute med lokale retningslinjer, NTNU og UiT har jobbet ut fra disse. Det ble opprettet en egen gruppe for å lage rutiner for de prosjektene som ikke er pasientrelaterte. Denne har vært satt litt på vent, men den vil bli startet opp igjen over sommeren. NSD er fortsatt personvernombud for denne typen prosjekter. • **Opptak til doktorgradsprogrammet ved UiB – notat** Det vil bli en videre dialog med universitetsledelsen om dette temaet. For øvrig tatt til orientering. • **Universitetets bidrag til formidling og verdiskapning av forskningsresultater – notat** Tatt til orientering. • **Notat fra Kunnskapssenteret – Forskningsbehov** Årlig samlerapport basert på Kunnskapssenterets egne tall. Tatt til orientering. • **Doktorgrader i tall** 46 disputaser ved fakultetet våren 2011, dette er på nivå med 2010.

Telephone +47 55 58 00 00
postmottak@uib.no
Internet www.uib.no
Org. no. 874 789 542

Faculty of Medicine and Dentistry
Telephone +47 55582086
Fax +47 55589682
post@mofa.uib.no

Postal address
PO Box 7804
5020 Bergen

Visiting address
Armauer Hansen hus,
Haukelandsveien 28
Bergen

	43 opptak i samme periode. • **Prodekanus orienterer** Fakultetsstyremøtet 15. juni: Implementeringsplan for kjernefasiliteter vedtatt. Arbeidet videreføres for de tre FUGE-plattformene (MIC, PROBE og NMC), dyreavdelingen får status som kjernefasilitet, og det vil bli opprettet to nye plattformer (Metabolomikk og Flowcytometri). Alle skal ha felles driftsmodell og booking- /økonomisystem. Det skal være lik brukerbetaling og lav terskel for å bruke instrumentene. Tur til Brussel: Utlysning i FP7 er ute, det er viktig at det blir tatt opp på instituttet og at noen søknader jobbes frem. Innovasjon, og små og mellomstore bedrifter er stikkord som går igjen i utlysningene, og det vil være viktig å invitere evt. partnere med i søknadsskrivingen. BTO kan bidra og det vil bli vurdert om det skal holdes et seminar om dette. Det blir viktig å finne insentiver for å søke EU, det er utlyst posisjoneringsmidler, og det finnes ressurser i EU-systemet til å finne samarbeidspartnere. Forskerutdanningsleder og forskerlinjelederstilling lyst ut. Forskerlinjelederen har hittil vært i 60 %, men blir nå i 100% hvorav minimum 60 % skal gå til forskerlinjen. Forskningsmidler klinisk ernæring (Stiftelsen Frank Mohn): Fristen er på torsdag, søknadene vil bli sendt til komiteen.
Sak 31/11	**Doktorgradens sammenstilling** **Saksforelegg**
Vedtak:	1. Veiledning for sammenskriving av ph.d.-avhandlinger bearbeides videre i samsvar med Programutvalgets innspill. 2. FU ber programutvalget også utarbeide en veiledning for bedømmelseskomiteen
Sak 32/11	**Ny studieplan for Forskerlinjen i medisin og odontologi** **Saksforelegg**
Vedtak:	Forskningsutvalget slutter seg til vedtaket fra Programutvalget for forskerutdanning og godkjenner studieplanen for Forskerlinjen
Sak 33/11	**Stipendiat/postdoktorutlysninger høst 2011** **Saksforelegg**
	Vårens stillingsutlysninger ble drøftet, og innspillene til endring blir tatt tilbake til personalseksjonen for justering før neste utlysning. Tidsplan for høstens utlysning tatt til orientering.
Sak 34/11	**UHRs nye veiledende retningslinjer for ph.d.-graden** **Saksforelegg**
Vedtak:	Forskningsutvalget ved Det medisinsk-odontologiske fakultet ber Programutvalg for forskerutdanning om å gå gjennom UHRs nye veiledende retningslinjer for ph.d.-graden og forberede revisjon av fakultetets utfyllende retningslinjer i tråd med de nye UHR-retningslinjene og UiBs reviderte forskrift.
Sak 35/11	**Møtedatoer høsten 2011** **Saksforelegg**

	Følgende møtedatoer ble vedtatt for høsten 2011: 21. september 2011 kl 13.15 26. oktober 2011 kl 13.15 30. november 2011 (NB starter kl 12.00)
	Eventuelt

Robert Bjerknes (s.)

Tone Friis Hordvik (s.)

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

Bergen, 21.09.2011

UTKAST TIL REFERAT FRA MØTE I FORSKNINGSUTVALGET
Onsdag 21. september 2011, kl. 13.15
Konferanserommet BBB, 3.plan

Til stede	Bjerknes, Omenaas (fra kl. 13.45), Omsland (studentrepr.), Daltveit, Rødahl, Husebye, Wiig (fra kl. 13.35), Jonsson
Forfall	Åstrøm, Haukenes, Brauckhoff,
Fra fakultetet	Olsnes, Hordvik,

SAKSLISTE

Sak 36/11	**Godkjenning av innkalling og saksliste.**
	Godkjent uten merknader. Ingen saker meldt under eventuelt.
Sak 37/11	**Godkjenning av referat fra forrige møte.**
	Godkjent med en merknad: Når møtedatoene blir endret i møtet, bør disse umiddelbart sendes ut til FU-medlemmene, slik at alle er orientert om møteplan.
Sak 38/11	**Orienteringssaker** • Ny representant/vara for midlertidige ansatte Inger Haukenes fra ISF er ny representant for midlertidig ansatte i FU. Vara: Hans Jørgen Guhte fra Institutt for klinisk medisin • Rapporter fra forskningstermin/utenlandsopphold Rapporter fra Astrid Blystad, Karl Søndenaa, Gunnar Nordgård og Jaakko Saraste tatt til etterretning. • UHRs veiledende retningslinjer for kreditering av vitenskapelige publikasjoner Nye retningslinjer for kreditering av vitenskapelige publikasjoner ble anbefalt av UHR 29. april 2011. Oppsummert er hovedregelen at en institusjon skal oppgis som adresse dersom den har gitt et nødvendig og vesentlig bidrag til en forfatters medvirkning til det publiserte arbeidet. Andre institusjoner skal i tillegg oppgis, dersom også disse oppfyller kravene om vesentlig bidrag. Ansettelsesforhold eller veilederansvar kan regnes som grunnlag for kreditering, dersom kravet om vesentlig bidrag er oppfylt. • Nye medlemmer i Programutvalg for forskerutdanning For perioden 2011-2015 er følgende oppnevnt som medlemmer av Programutvalg for forskerutdanning: Professor Roland Jonsson (leder), professor Kjell Øvrebø, professor Amund Gulsvik, professor Magne Bråtveit, førsteamanuensis Per Ø. Enger, ph.d.-kandidat Tove R.Reksten

Telephone +47 55 58 00 00
postmottak@uib.no
Internet www.uib.no
Org. no. 874 789 542

Faculty of Medicine and Dentistry
Telephone +47 55582086
Fax +47 55589682
post@mofa.uib.no

Postal address
PO Box 7804
5020 Bergen

Visiting address
Armauer Hansen hus,
Haukelandsveien 28
Bergen

	og ph.d.-kandidat Camilla Tøndel. Ny leder for grunnkurskomiteen vil også bli medlem i programutvalget. I tillegg vil det bli oppnevnt to studentrepresentanter. • Open Access – arbeidsgruppe Det er oppnevnt en arbeidsgruppe som skal gå gjennom UiBs ordninger med Open Access. Gruppen skal levere sin innstilling innen 15. oktober. • FWA og IRB-nummer Brevet er sendt ut til instituttene. • Orpheus-konferanse i Bergen våren 2012 Foreslått tema for konferansen er Evaluation of PhD programmes in the European System. Det blir møte for å lage programskisse for konferansen fredag 23. september. Temaet skal godkjennes på møte i Orpheus-styret i Praha i oktober. Webside og påmeldingsløsning er under arbeid. • Doktorgrader i tall Det er tatt opp 53 kandidater i ph.d.-programmet per 31. august 2011 89 kandidater lå på listen over planlagte disputaser i 2011. To av disse er underkjent og skal ut av listen. • Postdoktor- /stipendiatutlysningen – status - Søknadsfristen gikk ut 20. september, og det kom inn 101 søknader på stipendiatstillingene og 47 søknader på postdoktorstillingene. - Alle søknadene med vedlegg er sendt i JobbNorge. De som skal evaluere søknader vil få tilgang til alle søknadene elektronisk. - I tråd med tidligere vedtak vil kun de øverste 50 % bli tatt med i møtet, men for søknader som ligger rett under streken vil det bli vurdert om sprikende poengsummer gir grunnlag for likevel å ta dem med i møtet. - For postdoktor er det bestemt at praksisen med ikke å tildele postdoktor til søkere som har hatt postdoktorperiode finansiert av Samarbeidsorganet/Helseforetaket videreføres. • Prodekanus orienterer
Sak 39/11	**Forskerskolehøring** Saksforelegg
Vedtak	Forskningsutvalget slutter seg til innspillene i vedlagte høringsuttalelse med de kommentarer som fremkom i møtet. Prodekan får fullmakt til å ferdigstille endelig høringsuttalelse fra Det medisinsk-odontologiske fakultetet.
Sak 40/11	**Endring i søknadsskjema - innlevering av doktorgradsarbeid** Saksforelegg
Vedtak	Forskningsutvalget vedtar de foreslåtte endringene i skjemaet Søknad om innlevering av doktorgradsarbeid. Ny versjon av skjemaet tas i bruk så snart det er praktisk mulig.
	Eventuelt
	Ingen saker meldt under eventuelt.

Robert Bjerknes (s.)

Tone Friis Hordvik (s.)

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

REFERAT FRA MØTE I STUDIEUTVALGET
ONSDAG 1. juni 2011
Brakkebyen Paviljongen, møterom 231, kl. 13.15 – 15.00

Tilstede: Gottfried Greve, Marit Bakke, Hans-Ragnar Skogli, Morten Berge, Gunnar Høvding, Trygve Hausken (for Jutta Dierkes), Una Ørvim Sølvik (for Målfrid Råheim)
Forfall: Jutta Dierkes, Målfrid Råheim, Odd Mørkve, Pakzad Ashraf Fathpour, Aslaug Drotningsvik
Fra administrasjonen: Kim Ove Hommen (referent), Kristin Walter, Elisabeth Guåker

Sak 14/11 Godkjenning av innkalling og saksliste

Innkalling og saksliste godkjent.

Sak 15/11 Godkjenning av referat fra møte 22.09.10

Referat godkjent med merknad på vedtaksformulering i sak 13/11.
Ny vedtaksformulering lyder:

Studieutvalget merker seg programsensors vurderinger og anbefalinger med hensyn til klinisk undervisning i odontologiske fag ved UiB og programutvalget i odontologiske fag sine kommentarer til rapporten og ønsker å understreke viktigheten av høy kvalitet i undervisningen og at denne skal være vitenskapelig basert. Dette er forhold som må ivaretas i pågående forhandlinger om utskilling av Odontologisk klinikk til den offentlige tannhelesetjenesten.

Sak 16/11 Korte orienteringer fra programutvalgene

Sak 17/11 Studiekvalitetsprisen 2010/2011
Det ble foretatt avstemming mellom nominerte kandidat "Global Helse og kandidat Per Gøran Kruger. Kandidatene fikk henholdsvis 7 og 1 stemme

Vedtak: *Studieutvalget nominerer emnet "Global Helse" til Studiekvalitetsprisen ved Det medisinsk-odontologiske fakultet for studieåret 2010/2011*

Sak 18/11 Utdanningspriser ved MOF – forslag

Foreslåtte kriterier ble drøftet og det ble enighet om å endre siste setning på "Formål" under Studiekvalitetsprisen MOF til følgende; "De beste kandidatene kan fremmes videre til Ugleprisen UiB". Denne setningen skal også legges til under "Formål" på "Pris for internasjonalisering i studiene ved MOF"

Vedtak: *Med de merknader som fremkom i møtet går Studieutvalget inn for etablering av Undervisningsprisen og Pris for Internasjonalisering i studiene ved MOF inneværende år, i tillegg til reviderte rammer for Studiekvalitetsprisen ved MOF. Saken oversendes fakultetstyret for endelig vedtak*

Sak 19/11 Integrering av farmasi i "Fellesreglement for alle studieprogram ved MOF".

Det var enighet om å ta vekk siste setning uthevet tekst på §11 om Farmasi. Informasjon om konsekvensene ved at studentene må forholde seg til to ulike utfyllende regler må likevel tydelig kommuniseres farmasistudentene ved semesterstart.

Vedtak: *Med de merknader som kom frem i møtet går Studieutvalget inn for endringene som er foreslått i "Fellesreglementet for alle studieprogram ved MOF" i forbindelse med intergrering av farmasi. Saken videresendes til fakultetstyret for endelig vedtak*

Sak 20/11 Møtedatoer for Studieutvalget høsten 2011

5. oktober
2. november (temamøte/heldag)
30. november

Vedtak: *Studieutvalget tar møtedatoene til etterretning*

Orienteringssaker

- Opptakstall MOF, Samordna opptak pr. april 2011
- Timebasert undervisning ved MOF – utfordringer
- Emneendringer farmasi
- Lübeck Woche – besøk ved samarbeidsinstitusjon
- B-tillegg programutvalgsledere, jfr. styresak 53/11
- Muligheten til å søke støtte til PU-seminar

Eventuelt

Gottfried Greve
Leder av Studieutvalget

Kim Ove Hommen
Sekretær

DET MEDISINSK-ODONTOLOGISKE FAKULTET
UNIV. I BERGEN
POSTBOKS 7804
5020 BERGEN

B Økonomi Économique

NORGE P.P.

Dersom du ikke ønsker å motta dette nyhetsbladet, gi beskjed til Terje.B.Olsen@nifu.no
Detaljert doktorgradsstatistikk er tilgjengelig på http://www.nifu.no/.

Returadresse: NIFU, PB 5183 Majorstuen, 0302 Oslo

NIFU Doktorgrader i tall

Informasjon fra Doktorgradsregisteret September 2011

701 disputaser i første halvår 2011

Betydelig økning
I første halvår 2011 ble det gjennomført 701 doktorgradsdisputaser ved norske læresteder. Dette er en betydelig økning fra 620 i første halvår 2010.

NTNU øker mest
NTNU står for mesteparten av økningen. Ved de andre lærestedene er det bare mindre endringer.

Doktorgrader 2010 - 1.halvår 2011 per lærested

Lærested	Hele 2010	1.halvår 2010	1.halvår 2011
Univ. i Oslo	415	231	242
Univ. i Bergen	237	125	123
NTNU	260	126	189
Univ. i Tromsø	96	49	60
UMB	59	29	30
Univ. i Stavanger	31	17	12
Univ. i Agder	7	5	8
Univ. i Nordland/H. i Bodø	9	3	3
Norges veterinærhøgskole	17	6	8
Norges Handelshøyskole	16	9	8
Norges idrettshøgskole	11	8	7
Norges musikkhøgskole	1	1	1
Arkitektur- og designhøgsk	6	1	-
Høgskolen i Molde	4	3	-
Høgskolen i Oslo	-	-	2
Menighetsfakultetet	6	3	1
Handelshøyskolen BI	8	3	6
Misjonshøgskolen	1	1	1
Totalt	1 184	620	701

MNT-fagene øker mest
I hovedsak fant økningen i antall disputaser fra første halvår i 2010 til første halvår i 2011 sted i fagområdene matematikk/naturvitenskap og teknologi. Prosentandelene for disse to fagområdene samlet var hhv 32 og 37, dvs. en økning på 5 prosentpoeng. I de andre fagområdene var det bare mindre økning i antall disputaser.

Flere utlendinger
Kandidater med ikke-norsk statsborgerskap bidrar sterkt til økningen. I året 2010 utgjorde utlendingene 28 prosent av alle doktorander. Andelen økte til 31 prosent i første halvår 2011.

Høy utlendingsandel i MNT-fagene
Det er primært i MNT-fagene utlendingsandelen blant doktorandene har økt så langt i 2011, men det er økning også i humaniora.

Doktorgrader 2008 - 1.halvår 2011. Prosentandel med ikke-norsk statsborgerskap per fagområde.

Fagområde	2008	2009	2010	1.halvår 2011
Humaniora	18	19	15	24
Samfunnsvitenskap	17	16	19	20
Matematikk/naturvitensk.	31	37	35	46
Teknologi	35	40	43	58
Medisin og helsefag	24	21	24	18
Landbr.fag/veterinærmed.	23	27	39	29
Totalt	25	26	28	31

Kvinneandelen øker litt
Kvinneandelen blant doktorandene var 47 prosent i første halvår 2011, mot 46 prosent i året 2010 og 45 prosent i 2009. Andelen varierer betydelig mellom fagområdene, fra 60 prosent i medisin og helsefag og humaniora til 25 prosent i teknologi.

2011 - nytt toppår for doktorgrader?
Kanskje. Det er i hvert fall svært sannsynlig at antallet på årsbasis kommer til å overstige 1200.

Forespørsler kan rettes til:
Terje Bruen Olsen,
NIFU,
PB 5183 Majorstuen,
0302Oslo
Tlf.: 22 59 51 41
E-post: Terje.B.Olsen@nifu.no
Tlf. sentralbord: 22 59 51 00
Telefaks: 22 59 51 01

Doktorgradsstatistikk er også tilgjengelig på instituttets WWW-tjener: http://www.nifu.no/
Statistikkbasen NORBAL gir doktorgradsstatistikk for alle de nordiske og baltiske land, se http://www.norbal.no/norbal/

Doktorgrader 2001–2010 etter fagområde

Fagområde	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2001-2010
Humaniora	78	86	73	89	82	111	118	131	108	98	974
Samfunnsvitenskap	111	132	160	143	147	184	225	277	251	247	1877
Matematikk/naturvitenskap	184	183	191	187	225	212	269	293	277	282	2303
Teknologi	113	135	102	123	124	122	123	141	128	127	1238
Medisin og helsefag	151	154	158	189	220	216	246	337	336	386	2393
Landbr.fag/veterinærmed.	40	49	39	51	57	60	49	66	48	44	503
Totalt	677	739	723	782	855	905	1030	1245	1148	1184	9288

Doktorgrader 2001–2010 etter tildelende institusjon

Institusjon	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2001-2010
Universitetet i Oslo	232	231	234	266	319	293	344	436	391	415	3161
Universitetet i Bergen	130	158	153	158	157	179	202	233	223	237	1830
NTNU	174	203	195	191	218	244	257	314	259	260	2315
Universitetet i Tromsø	62	55	57	70	60	60	100	104	115	96	779
UMB	36	55	44	40	49	48	47	67	49	59	494
Universitetet i Stavanger	1	2	2	3	6	13	18	12	29	31	117
Universitetet i Agder	..	..	..	..	..	4	2	3	9	7	25
Norges veterinærhøgskole	12	15	11	16	15	16	9	19	21	17	151
Norges Handelshøyskole	11	11	14	11	10	12	19	15	8	16	127
Norges idrettshøgskole	9	1	5	8	4	5	5	6	8	11	62
Norges musikkhøgskole	..	1	1	2	-	2	1	4	6	1	18
Arkitekt- og designhøgsk.	3	3	4	3	4	6	5	6	5	6	45
Høgskolen i Bodø	-	-	1	-	4	3	5	6	5	9	33
Høgskolen i Molde	..	-	-	-	-	3	2	5	4	4	18
Høgskolen i Oslo	..	..	..	-	-	-	-	1	1	-	2
Menighetsfakultetet	4	2	1	4	3	4	6	5	6	6	41
Handelshøyskolen BI	3	2	1	10	6	10	6	7	8	8	61
Misjonshøgskolen	-	-	-	-	-	3	2	2	1	1	9
Totalt	677	739	723	782	855	905	1030	1245	1148	1184	9288

Doktorgrader 2001–2010 etter kjønn

Kjønn	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2001-2010
Kvinner	225	295	280	307	343	347	459	560	518	545	3879
Menn	452	444	443	475	512	558	571	685	630	639	5409
Totalt	677	739	723	782	855	905	1030	1245	1148	1184	9288
Kvinneandel i prosent	*33*	*40*	*39*	*39*	*40*	*38*	*45*	*45*	*45*	*46*	*42*

Doktorgrader 2001–2010 etter statsborgerskap på disputastidspunktet

Statsborgerskap	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2001-2010
Ikke-norsk	129	111	146	146	180	217	241	308	297	326	2101
Norsk	548	628	577	636	675	688	789	937	851	858	7187
Totalt	677	739	723	782	855	905	1030	1245	1148	1184	9288
Prosentandel ikke-norsk	*19*	*15*	*20*	*19*	*21*	*24*	*23*	*25*	*26*	*28*	*23*

Doktorgrader 2001–2010 etter gradtittel

Gradtittel	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2001-2010
Dr.philos	82	107	90	93	90	68	69	48	43	35	725
Ph.d.	..	1	8	72	202	370	647	955	1105	1149	4509
Andre	595	631	625	617	563	467	314	242	-	-	4054
Totalt	677	739	723	782	855	905	1030	1245	1148	1184	9288

Doktorgradsregisteret ved NIFU dekker alle doktor- og lisensiatgrader som er utstedt ved alle norske læresteder gjennom alle tider og går tilbake til 1817. Registeret inneholder opplysninger om gradtittel, sted og år (disputastidspunkt) for doktorgrad, avhandlingens fagområde og utdanningsdata. Opplysningene benyttes til statistikk og analyseformål. Registeret ajourføres hvert halvår på grunnlag av opplysninger fra lærestedene.

UNIVERSITETET I BERGEN

Det humanistiske fakultet
Det juridiske fakultet
Det matematisk- naturvitenskapelige fakultet
Det medisinsk- odontologiske fakultet
Det psykologiske fakultet
Det samfunnsvitenskapelige fakultet
Bergen Museum

Referanse	Dato
2011/5576-MOV	31.08.2011

Æresdoktorer ved Universitetet i Bergen - Forslag til kandidater

I samsvar med gjeldende regler for fremgangsmåten ved utnevnelse til æresdoktor ved Universitetet i Bergen, skal neste kreering skje i 2012, i forbindelse med doktorpromosjonen i august. Kopi av reglene følger vedlagt.

Vi ber om at fakultetene begynner arbeidet med å finne egnede kandidater. Vi ber spesielt om forslag til kvinner som kan bli æresdoktorer og ser også gjerne forslag om yngre kandidater.

I 2008 ble det utnevnt 10 æresdoktorer, i 2004 ble det utnevnt 11 æresdoktorer.

Det legges opp til at forslagene blir behandlet i universitetsstyret 16.2.2012. Frist for fakultetenes forslag settes til **5.1.2012.** Vi ber samtidig om at det utarbeides en kort begrunnelse for forslaget og CV (en side) for kandidaten.

Vi minner om at behandlingen av forslagene, sakspapirer og korrespondanse i tilknytning til dette er konfidensielt inntil utnevnelsen har funnet sted.

Sigmund Grønmo
rektor

Kari Tove Elvbakken
universitetsdirektør

Kollegiesekretariatet
Telefon 55 58 20 20

Postadresse
Postboks 7800
5020 Bergen

Besøksadresse
Harald Hårfagresgt. 1
Bergen

Saksbehandler
Mona Viksøy
55582015

This text is available in Norwegian only

Regler for fremgangsmåten ved utnevnelse til æresdoktor ved Universitetet i Bergen

§1

Universitetsstyret kan etter innstilling fra vedkommende fakultetsråd uten forutgående prøve utnevne menn og kvinner til æresdoktor (doctor honoris causa) for betydningsfull vitenskapelig innsats eller fremragende arbeid til gavn for vitenskapen (lov om universiteter og høyskoler § 3-2 (4))*.

§2

Utnevnelse til æresdoktor kan skje hvert 4. år eller når Universitetsstyret finner at et universitetsjubileum eller annen anledning bør markeres på denne måten.

§3

Minst ett år før utnevnelse vil finne sted, ber Universitetsstyret dekanene innhente forslag innen en nærmere angitt frist. Forslagene må inneholde opplysninger om den foreslåttes personalia og vitenskapelige arbeider eller andre fortjenester, og forslagstillerens begrunnelse. De respektive fakultetsråd behandler så forslagene og avgir innstilling til Universitetsstyret. Universitetsstyret kan om nødvendig be fakultetsrådene prioritere forslagene.

§4

Promosjonen av æresdoktor skjer normalt i tilknytning til Universitetets ordinære doktorpromosjon i august måned eller et annet festmøte.

§5

Alle sakspapirer i forbindelse med behandlingen av forslag til æresdoktor skal behandles fortrolig og er unntatt fra offentlighet inntil det tidspunkt utnevnelsen har funnet sted.

Justert som følge av ny lov av 1.04.2005 om universiteter og høyskoler.

Vis endringshistorikk

Dato Kommentar Lagt inn av

eZ Publish™ copyright © 1999-2011 eZ Systems AS

f)

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

Arkivkode:

Sak nr.:

O-sak 136 /11 f)

Møte: 19.10.2011

Statsbudsjettet 2012 – en kort orientering om hovedpunktene

Statsbudsjett 2012

Statsbudsjettet for 2012 ble lagt fram 6. oktober 2011. Regjeringen har politisk trygg grunn med flertall i Stortinget så det er lite som tyder på at det blir vesentlige forandringer når Statsbudsjettet skal vedtas i desember.

Hovedpunkter for Universitets- og høyskole-sektoren (UH):

- Pris- og lønnsvekst 3,1% .
- 100 mill kroner mer til forskning – universitetene bidrar med det samme - Friforskordningen.
- UiB får økte midler ra resultatbasert omfordeling med 8 mill kroner. Det blir økte midler til studieplasser. Det er ingen nye studieplasser, kun en oppbygging av de studier som er bevilget tidligere. For UiB utgjør dette totalt finansiering for 100 nye studenter i 2012. Av disse er 15 ved MOF.
- Økt studiepoengproduksjon øker bevilgningen til sektoren med 219 mkr (0,44 mill kronerr til UiB)
- Ordningen med gaveforsterkningsmidler faller bort.
- I forbindelse med etablering av regionale odontologiske kompetansesentra, foreslås det i Statsbudsjettet å øke bevilgningen til spesialistutdanningen for tannleger med til sammen 15 mill kroner. Det er positivt for videreutvikling av det odontologiske miljøet ved fakultetet.

Universitetsledelsen arrangerte orienteringsmøte den 7/10 om statsbudsjettet.

Vedlegg:

Orientering til forslag om statsbudsjett 2012 for universiteter og høyskoler

Presentasjon fra orientering av universitetesledelsen ved UiB

07.10.2011 BEABJ/ØRH

KUNNSKAPSDEPARTEMENTET

Orientering - foreløpig tildelingsbrev

Orientering om forslag til statsbudsjettet 2012 for universiteter og høyskoler

- Mål
- Finansiering
- Budsjettforslag og bevilgningsendringer
- Dokumentasjon av finansieringssystemet

Innholdsfortegnelse

1 Innledning ... 3

2 Mål for universiteter og høyskoler ... 4

2.1 Mål for 2012 – endringer i målstrukturen ... 4

3 Finansieringssystemet ... 7

4 Budsjettendringer for universiteter og høyskoler ... 12

4.1 Budsjettforslag for 2012 over kap. 260 på Kunnskapsdepartementets budsjett ... 12

4.2 Budsjettforslag for 2012 til universitets- og høyskolebygg over Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementets budsjett ... 13

4.3 Forslag til budsjettendringer fra 2011 til 2012 (kap. 260) ... 14

4.3.1 Statlige universiteter og høyskoler (kap. 260 post 50) ... 15

4.3.2 Private høyskoler (kap. 260 post 70) ... 21

5 Dokumentasjon av finansieringssystemet for universiteter og høyskoler ... 24

5.1 Langsiktige prioriteringer og strategiske tildelinger ... 24

5.1.1 Studieplassendringer ... 24

5.1.2 Aktivitetskrav 2012/2013 ... 28

5.1.3 Måltall for kunsthøyskolene ... 30

5.1.4 Fordeling av små driftsmidler til forskning ... 31

5.1.5 Rekrutteringsstillinger ... 31

5.2 Resultatbasert uttelling ... 33

5.2.1 Utdanningsinsentiver ... 33

5.2.2 Resultatbasert omfordeling forskningsinsentiver (RBO) ... 40

1 Innledning

Orientering om forslag til statsbudsjettet 2012 for universiteter og høyskoler er et foreløpig tildelingsbrev. Det skal bidra til at universiteter og høyskoler på et tidlig tidspunkt får oversikt over budsjettrammene og de målene Kunnskapsdepartementet har satt, slik at de kan planlegge sin virksomhet i kommende budsjettår. Orienteringen presenterer en ny nasjonal målstruktur for universiteter og høyskoler som skal gjelde fra 2012. Videre gir den en forklaring på og beskrivelse av finansieringssystemet for sektoren. Orienteringen er også en dokumentasjon av hva som ligger til grunn for endringer i budsjettbevilgningen fra foregående år.

Orienteringen legges fram samtidig med Prop. 1 S (2011-2012) for Kunnskapsdepartementet og skal sammen med endelig tildelingsbrev danne grunnlaget for at institusjonenes styrer kan fastsette mål og resultatkrav tilpasset institusjonens egenart, strategi og særskilte utfordringer.

Det tas forbehold om Stortingets behandling av statsbudsjettet for 2012.

Orienteringen består av fire deler:

Mål

- Kap. 2 presenterer målene for sektoren som ligger til grunn for institusjonenes planlegging av virksomheten for 2012.

Finansiering

- Kap. 3 gir en beskrivelse av finansieringen av universiteter og høyskoler over kap. 260.

Budsjettforslag og bevilgningsendringer

- Kap. 4.1 og 4.2 viser en oversikt over regjeringens forslag til større budsjettendringer som gjelder universiteter og høyskoler.
- Kap. 4.3 viser forslag til endringer i bevilgningene fra 2011 til 2012 for statlige universiteter og høyskoler, samt private høyskoler.

Dokumentasjon av finansieringssystemet

- Kap. 5.1 presenterer dokumentasjon av langsiktige prioriteringer og strategiske tildelinger, herunder studieplasser og rekrutteringsstillinger, samt aktivitetskrav for utvalgte utdanninger.
- Kap. 5.2 gir en oversikt over datagrunnlaget for beregning av den resultatbaserte uttellingen i 2012 for statlige universiteter og høyskoler, samt private høyskoler.

2 Mål for universiteter og høyskoler

2.1 Mål for 2012 – endringer i målstrukturen

Kunnskapsdepartementet har i 2011 i samarbeid med en referansegruppe fra sektoren gjennomgått mål- og resultatstyringen. På bakgrunn av dette arbeidet innfører departementet en ny nasjonal målstruktur for universiteter og høyskoler som skal gjelde fra 2012, jf. brev av 23. juni 2011 *Orientering om ny målstruktur for universiteter og høyskoler i 2012*. Kunnskapsdepartementet presenterer en overordnet målstruktur for universiteter og høyskoler i Prop. 1 S (2011–2012) for Kunnskapsdepartementet. Endringene i målstruktur innebærer at departementet setter fem overordnede sektormål, mens felles virksomhetsmål satt av departementet, fjernes i sin helhet. Det delegeres dermed til institusjonene selv å fastsette virksomhetsmål tilpasset den enkelte institusjons virksomhet. I tillegg reduseres antall nasjonalt fastsatte styringsparametre fra 34 til 13. Departementet legger til grunn at denne omleggingen av målstrukturen, med en omfattende delegasjon til den enkelte institusjon, vil gi økt handlingsrom for institusjonene til å tilpasse mål- og resultatstyringen bedre til institusjonens egenart og egne strategier.

Institusjonenes oppfølging av målstrukturen for 2012

De nasjonale målene skal sikres ved at Kunnskapsdepartementet setter overordnede sektormål som aktørene i sektoren samlet skal medvirke til. De overordnede sektormålene fra 2011 er i hovedsak videreført, men med justeringer for å tydeliggjøre at departementet i målene for sektoren legger vekt på samfunnets behov og institusjonenes egenart. Sektormålene er langsiktige og vil være en stabil ramme som aktørene kan utvikle egne strategier og planer innenfor. Innenfor sektormålene har regjeringen overordnede forventninger og særskilte prioriteringer som sammen med sektormålene ligger til grunn for departementets strategier og tiltak, og som skal ligge til grunn for de strategiene og planene aktørene selv utvikler. Ny målstruktur gir institusjonene et større handlingsrom, men også et økt ansvar for å utarbeide mål som er tilpasset den enkelte institusjons egenart, strategier og utfordringer. Utvikling av en målstruktur tilpasset den enkelte institusjons virksomhet og planer vil kreve et betydelig arbeid ved den enkelte institusjon.

Det varierer i hvilken grad institusjonene innenfor gjeldende målstruktur har definert egne mål og styringsparametre. Departementet ser derfor at det kan by på utfordringer for institusjonene å fullføre et slikt arbeid i løpet av 2011. Departementet legger til grunn at utvikling av mål- og resultatstyringen ved den enkelte institusjon, med den omleggingen som skjer fra 2012, vil være et utviklingsarbeid der det må vinnes erfaringer over tid. Departementet vil derfor se 2012 som en innføringsfase både for institusjonene og departementet. Det er viktig at institusjonenes styrer prioriterer arbeidet med å utvikle virksomhetsmål for 2012.

I etatsstyringsmøtene våren 2012 vil departementet ha dialog med den enkelte institusjon om de virksomhetsmål og styringsparametre institusjonen har fastsatt for 2012. I etterkant av etatsstyringsmøtene og departementets tilbakemelding etter møtet, legger departementet til grunn at styrene på nytt vil behandle virksomhetsmålene med tilhørende styringsparametre og gjøre eventuelle justeringer i disse.

I styringsdialogen med institusjonene vil departementet bl.a. være opptatt av at den enkelte institusjon har virksomhetsmål som underbygger institusjonens utfordringer, egenart og utviklingsstrategi, men også at den samlede målstrukturen i sektoren er tilstrekkelig for å oppfylle sektormålene og for gjennomføring av regjeringens politikk.

Endelig målstruktur og styringsparametre vil bli presentert i tildelingsbrevene til institusjonene for 2012. Departementet vil ha en gjennomgang av de nasjonale styringsparametrene i dialog med sektoren og tar forbehold om at det kan komme enkelte justeringer eller presiseringer i tildelingsbrevet. På bakgrunn av de vurderingene som er gjort, tar departementet sikte på å fastsette følgende nye sektormål og nasjonale styringsparametre fra 2012:

Sektormål 1:

Universiteter og høyskoler skal gi utdanning av høy internasjonal kvalitet i samsvar med samfunnets behov.

- Styringsparameter: *Gjennomføring på normert tid*
- Styringsparameter: *Andel uteksaminerte kandidater tatt opp på doktorgradsprogram seks år tidligere*
- Kvalitativ styringsparameter: *Studentene skal lykkes med å oppnå læringsutbyttet som er definert for studieprogrammene.*

Sektormål 2:

Universiteter og høyskoler skal i tråd med sin egenart, utføre forskning, kunstnerisk- og faglig utviklingsarbeid av høy internasjonal kvalitet.

- Kvalitativ styringsparameter: *Resultatoppnåelse på forskning i forhold til sin egenart*
- Kvalitativ styringsparameter: *Samspill mellom forskning og utdanning*

Sektormål 3:

Universiteter og høyskoler skal være tydelige samfunnsaktører og bidra til formidling, internasjonal, nasjonal og regional utvikling, innovasjon og verdiskaping.

- Styringsparameter: *Inntekter fra bidrag og oppdragsfinansiert virksomhet (BOA)*
- Kvalitativ styringsparameter: *Samarbeid med samfunns- og arbeidsliv, herunder desentralisert undervisning og fjernundervisning*

Sektormål 4:

Universiteter og høyskoler skal ha effektiv forvaltning av virksomheten, kompetansen og ressursene i samsvar med sin samfunnsrolle.

- Styringsparameter: *Andel kvinner i dosent og professorstillinger*
- Styringsparameter: *Andel midlertidig ansatte*
- Kvalitativ styringsparameter: *Langsiktig økonomisk planlegging*
- Kvalitativ styringsparameter: *Robuste fagmiljøer*

Sektormål 5:

Universitetet i Bergen, Universitetet i Oslo, Universitetet i Stavanger, Universitetet i Tromsø og Norges teknisk- naturvitenskapelige universitet skal bygge opp, drive og vedlikeholde museum med vitenskapelige samlinger og utstillinger for publikum.

- Styringsparameter: *Andel magasinlokaler med tilfredsstillende standard for sikkerhet*
- Styringsparameter: *Andel magasinlokaler med tilfredsstillende standard for bevaring*

<u>Innenfor disse sektormålene legger regjeringen i 2012 særskilt vekt på at sektoren prioriterer:</u>

- Økt kapasitet i høyere utdanning, særlig i profesjonsfagene

- Økt forskingsinnsats i realfag, teknologifag og profesjonsfag

- Økt samarbeid, arbeidsdeling og konsentrasjon

3 Finansieringssystemet

Rammefinansiering

Den samlede rammebevilgningen til universiteter og høyskoler bevilges over kap. 260, post 50 for statlige universiteter og høyskoler og post 70 for private høyskoler. Rammebevilgningen omfatter både de langsiktige og strategiske bevilgningene, som er fastsatt på bakgrunn av særskilte prioriteringer over tid for de ulike institusjonene, og den resultatbaserte uttellingen for utdanning og forskning.

Rammebevilgningen til hver institusjon er sammen med gjeldende lover og forskrifter, samt fastsatt målstruktur, de viktigste styringsverktøyene i sektoren. Styret ved den enkelte institusjon har ansvar for å forvalte og prioritere den samlede rammebevilgningen best mulig for å nå de overordnede målene Stortinget har vedtatt for sektoren, samt samfunnets behov. Det vises for øvrig til Prop. 1 S (2011-2012) for Kunnskapsdepartementet og omtalen der av strategier og tiltak for ledelse, personal- og ressursforvaltning. Departementet benytter den årlige styringsdialogen til å følge opp institusjonenes mål- og resultatoppnåelse for hele rammebevilgningen. I tillegg har Nasjonalt organ for kvalitet i utdanningen (NOKUT) og Norges forskningsråd sentrale oppgaver knyttet til kvalitetsutvikling i sektoren.

Dagens finansieringssystem for universiteter og høyskoler ble innført fra 2002. Ett av målene med finansieringssystemet var å gi institusjonene fleksibilitet og insentiver til omstilling og kvalitet.

Finansieringssystemet, dvs. summen av langsiktig og strategisk bevilgning og resultatbasert uttelling, er et nasjonalt system og er i hovedsak likt for alle institusjoner, uavhengig av type institusjon og om de er statlige eller private. Et felles finansieringssystem støtter opp under institusjonenes strategiske handlingsrom ved at institusjonene selv har ansvar for å prioritere aktiviteter og områder de vil satse på for å medvirke til å nå sektormålene og egne virksomhetsmål. Den enkelte institusjon må selv vurdere i hvilken grad den benytter de nasjonale insentivene for utdanning og forskning i den interne fordelingen av midler, og om den har egne, supplerende insentiver for å støtte opp under egne strategier.

Finansieringssystemet ble evaluert i 2009, jf. Innst. 12 S (2009-2010) og Prop. 1 S (2009-2010) for Kunnskapsdepartementet, vedlegg 4. Stortinget vedtok at hovedtrekkene videreføres med noen mindre endringer, som er redegjort for senere i dette kapittelet. Endringene ble innført fra og med rapporteringsåret 2010 og får budsjettvirkning fra og med 2012.

Resultatbasert uttelling

For den regelstyrte, resultatbaserte uttellingen er det lagt vekt på at insentivene skal stimulere til økt resultatoppnåelse i sektoren og at de skal være geografisk nøytrale og nøytrale mellom

institusjoner[1]. Insentivene peker framover og skal stimulere institusjonene til å forbedre sine resultater.

Den resultatbaserte uttellingen i finansieringssystemet gjenspeiler hvor gode resultater den enkelte institusjon har oppnådd på de enkelte indikatorene. Størrelsen på uttellingen sier ikke noe om hvor stor andel av bevilgningen departementet forventer at institusjonene skal benytte på disse områdene.

Universiteter og høyskoler har endelige frister for rapportering av data som inngår i beregningsgrunnlaget. Det er institusjonenes ansvar å sørge for at de rapporterte dataene er kvalitetssikrede, korrekte og levert innen fristen. Kunnskapsdepartementet har et ansvar overfor Stortinget for å legge korrekt informasjon til grunn for de årlige budsjettvedtakene. Departementet gjennomgår derfor de innrapporterte dataene som ligger til grunn for uttelling i finansieringssystemet.

Utdanningsinsentivene

Utdanningsinsentivene skal premiere institusjoner som gir utdanning av høy kvalitet og som får studentene til å lykkes i sine studieløp. Samtidig skal insentivene legge til rette for at institusjonene raskere kan omstille kapasitet ved å tilpasse studietilbud i tråd med studentenes ønsker og samfunnets behov for arbeidskraft. Insentivene skal også stimulere til økt internasjonal studentutveksling. Utdanningsinsentivene har en åpen budsjettramme for sektoren og den enkelte institusjon, og bevilgningen er basert på oppnådde resultater. Dette innebærer at hvis en institusjon forbedrer sine resultater, får den en økning i bevilgningen.

Det er én indikator knyttet til antall avlagte studiepoeng og én indikator knyttet til antall utvekslingsstudenter:

- *Antall avlagte studiepoengsenheter (SPE)*
  God studentgjennomstrømning er et tegn på at studieopplegget er av god kvalitet. Uttellingen beregnes derfor på grunnlag av antall avlagte 60-studiepoengsenheter (SPE), tilsvarende et normert årsverk for en fulltidsstudent (heltidsekvivalent). For at insentivstyrken skal være omtrent like sterk uavhengig av fag, er studiene delt inn i seks kategorier (A-F) med satser som gjenspeiler ulik grad av undervisnings- og utstyrsintensitet mellom studier. Uttellingen tilsvarer 40 pst. av beløpet som er tilknyttet den aktuelle kategorien. Det vises til kap. 5.2.1 for en oversikt over kategoriene med tilhørende satser for 2012.

[1] Kunsthøgskolen i Oslo og Kunsthøgskolen i Bergen er holdt utenfor den resultatbaserte uttellingen, men inkluderes i doktorgradsindikatoren fra og med 2012-budsjettet, jf. beskrivelsen av utdanningsinsentivene og forskningsinsentivene. Norges musikkhøgskole og Arkitektur- og designhøgskolen i Oslo får ikke uttelling for forskningsrådsmidler, EU-midler og publikasjonspoeng.

- *Antall inn- og utreisende utvekslingsstudenter*
  Det at norske studenter reiser ut og bringer kompetanse og inntrykk med seg hjem, samt at utenlandske studenter kommer til Norge og beriker norske studiemiljø, er med på å øke kvaliteten på norsk utdanning. Uttellingen beregnes derfor på grunnlag av antall inn- og utreisende utvekslingsstudenter. Uttellingen blir gitt institusjonene som en flat sats for økning/reduksjon av antall inn- og utreisende studenter med avtaler som har minst tre måneders varighet. Det vises til kap. 5.2.1 for en oversikt over satsen per inn- og utreisende utvekslingsstudent for 2012.

Stortinget har vedtatt følgende endringer for utdanningsinsentivene fra og med rapporteringsåret 2010, som er grunnlagsdata for budsjettet 2012:

- *Innplassering av videreutdanninger*
  Videreutdanningsstudier har hittil som hovedregel blitt plassert i kategori F, med noen unntak for enkelte fag. Fra 2010 skal studiepoeng avlagt på videreutdanninger rapporteres i samme kategori som tilsvarende grunnutdanning.

- *Studiepoeng som avlegges ved Universitetsstudiene på Svalbard AS (UNIS)*
  Fra 2010 skal studiepoeng som avlegges ved UNIS rapporteres inn og telle med hos den institusjonen som har sendt studenter som har avlagt studiepoeng ved UNIS.

Forskningsinsentivene

Hovedmålet er å stimulere til økt forskningsaktivitet og omfordele ressurser til institusjoner med forskningsmiljøer som kan dokumentere gode resultater. Forskningsinsentivene har en lukket budsjettramme for sektoren og beregnes som en resultatbasert omfordeling mellom institusjonene (RBO). Dette innebærer at uttellingen for den enkelte institusjon vil avhenge av institusjonens egne resultater sammenlignet med de andre institusjonenes resultater. Ettersom midlene som fordeles har en fast ramme og resultatene for sektorene som helhet varierer fra år til år, vil satsen per indikator også variere fra år til år. Uttellingen beregnes på grunnlag av institusjonenes oppnådde resultater på følgende indikatorer:

- *Doktorgradskandidater*
  For hver doktorgradskandidat som disputerer, får institusjonene uttelling i finansieringssystemet. Dette skal stimulere institusjonene til å utvikle og gjennomføre kvalitativt gode doktorgradsutdanninger som fører fram til ferdige doktorgradskandidater.

- *Forskningsmidler fra EUs rammeprogram*
  Det gis uttelling for midler som institusjonene erverver seg fra EUs programmer for forskning. Dette skal stimulere universiteter og høyskoler til å konkurrere på den europeiske forskningsarenaen. Det er viktig at Norge er synlig internasjonalt og at

institusjonene henter tilbake en større andel av den norske kontingenten i programmet.

- *Midler fra Norges forskningsråd*
  Det gis uttelling for midler som institusjonene erverver seg fra Norges forskningsråd. Dette skal skjerpe den nasjonale konkurransen om forskningsmidler og stimulere universiteter og høyskoler til forskning av høy kvalitet og relevans.

- *Vitenskapelig publisering*
  Indikatoren for vitenskapelig publisering skal stimulere til mer publisering og økt kvalitet på det som publiseres. Indikatoren har to nivåer, der vitenskapelig publisering i høyt anerkjente kanaler gir høyere uttelling enn annen publisering. Om lag 20 pst. av det som blir publisert, skal defineres på et høyere kvalitetsnivå. Bøker gir høyere uttelling enn artikler, og uttellingen skal også korrigeres for antall forfattere per publikasjon. Ansvaret for forvaltning og utvikling av publiseringssystemet er gitt til Universitets- og høyskolerådet (UHR).

Stortinget har vedtatt følgende endringer for forskningsinsentivene fra og med rapporteringsåret 2010, med budsjettvirkning fra og med 2012:

- *Samarbeid om doktorgradsutdanning*
  Institusjoner som ikke selv er akkreditert til å gi doktorgrader, men har tilsatte (stipendiater eller andre vitenskapelige ansatte) som disputerer ved en annen norsk institusjon som har akkreditering, skal gis en uttelling på 20 pst. av den ordinære doktorgradsuttellingen.

- *Stipendprogram for kunstnerisk utviklingsarbeid*
  Kandidater fra stipendprogram for kunstnerisk utviklingsarbeid vil få uttelling i finansieringssystemet på lik linje med ordinære doktorgrader.

- *Tildeling fra Norges forskningsråd og regionale forskningsfond*
  De syv regionale forskningsfondene er et virkemiddel som skal bidra til kunnskapsbasert utvikling i regionene. Midlene utlyses og tildeles av styrene i de enkelte fondsregionene, og Norges forskningsråd bidrar blant annet med faglig søknadsvurdering. Inntektene fra disse fondene skal oppgis separat, men vil inngå i indikatoren for midler fra Norges forskningsråd.

- *Tildeling fra EUs programmer for forskning*
  I tillegg til midler fra EUs rammeprogrammer er spesifikasjonen endret slik at midler fra Joint Technology Initiatives (JTI), ERA-NET (Networking the European Research Area) og initiativ etter EU-traktatens artikkel 185 (tidl. art.169) også omfattes i indikatoren. Det er kun forskningsmidler fra nevnte programmer som gir uttelling i EU-indikatoren.

- *Vekting av indikatorer i RBO*
  Grunnet justeringen av hva som skal inngå i de ulike indikatorene, blir vektingen mellom indikatorene fra budsjettet for 2012 endret som følger:

Indikator	Vekting t.o.m. budsjettåret 2011	Vekting f.o.m. budsjettåret 2012
Doktorgradskandidater	0,3	0,3
EU-midler	0,2	0,18
Forskningsrådsmidler[2]	0,2	0,22
Publiseringspoeng	0,3	0,3

Det vises til hjemmesidene til Database for statistikk om høyere utdanning (DBH) ved Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD) for spesifikasjon av gjeldende rapporteringskrav.

Det vises til kap. 5.2.2 for en oversikt over vekting og satser som ligger til grunn for uttelling i 2012-budsjettet.

[2] F.o.m. 2012 omfatter Forskningsrådsmidler også midler fra regionale forskningsfond.

4 Budsjettendringer for universiteter og høyskoler

Samlet budsjettforslag under programkategori 07.60 Høyere utdanning og fagskoleutdanning utgjør om lag 27,2 mrd. kroner i 2012. Av dette er det foreslått om lag 26,1 mrd. kroner over kap. 260 Universiteter og høyskoler, 329,8 mill. kroner over kap. 270 Internasjonal mobilitet og sosiale formål for studenter, 56,9 mill. kroner over kap. 276 Fagskoleutdanning, 364,7 mill. kroner over kap. 280 Felles enheter og 363,7 mill. kroner over kap. 281 Felles tiltak for universiteter og høyskoler. Nedenfor følger en oppsummering av større budsjettendringer for universiteter og høyskoler i forslaget til statsbudsjett for 2012, under programkategori 07.60, kap. 260. Nærmere spesifisering av budsjettendringene for hver enkelt institusjon følger under kap. 4.3 *Forslag til budsjettendringer fra 2011 til 2012 (kap. 260)*.

4.1 Budsjettforslag for 2012 over kap. 260 på Kunnskapsdepartementets budsjett

Nedenfor presenteres større budsjettendringer over kap. 260. Summene er avrundet til nærmeste 1 000 kroner.

	(i 1 000 kroner)
Husleiemidler, Høgskolen i Oslo og Akershus (kap. 260 post 50)	25 920
Husleiemidler, Høgskolen i Sogn og Fjordane (kap. 260 post 50)	7 377
Trafikkflygerutdanning, Universitetet i Tromsø (kap. 260 post 50)	4 700
Videreføring av økt opptakskapasitet fra 2009 (kap. 260 post 50 og post 70)	84 378
Videreføring av økt opptakskapasitet fra 2011 (kap. 260 post 50 og post 70)	150 428
Styrking av rammen til institusjoner som tilbyr de nye grunnskolelærerutdanningene som følge av kategoriendring i 2011 (kap. 260 post 50 og post 70)	28 368
Økt resultatbasert uttelling i utdanninginsentivet (kap. 260 post 50 og post 70)	219 131
Utstyrsmidler til byggeprosjekt ved Høgskolen i Bergen (kap. 260 post 50)	175 270
Ustyrsmidler til byggeprosjekt ved Universitetet i Oslo (kap. 260 post 50)	20 826
Utfasing av utstyrsmidler til byggeprosjekt ved Høgskolen i Sogn og Fjordane (kap. 260 post 50)	-53 700
Utfasing av utstyrsmidler til byggeprosjekt ved Høgskolen i Oslo og Akershus (kap. 260 post 50)	-106 500
Utfasing av utstyrsmidler til byggeprosjekt ved Universitetet i Bergen (kap. 260 post 50)	-164 500

4.2 Budsjettforslag for 2012 til universitets- og høyskolebygg over Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementets budsjett

Nedenfor presenteres midler til oppføring av bygg i universitets- og høgskolesektoren. Oversikten viser anslag for utbetalinger som vil påløpe for hvert byggeprosjekt i 2012. Beløpene er i 2012-kroner, og summene er avrundet til nærmeste 1 000 kroner.

	(i 1 000 kroner)
Startbevilgning til nytt bygg for teknologiutdanningen ved Universitetet i Tromsø (kap. 1580)	30 000
Videreføring av rehabilitering av sentrumsbygningene ved Universitetet i Oslo, fase 1 (kap. 1580)	112 000
Videreføring av rehabilitering av sentrumsbygningene ved Universitetet i Oslo, fase 2 (kap. 1580)	122 000
Videreføring av byggeprosjekt for Institutt for klinisk odontologi ved Universitetet i Bergen (kap. 1580)	115 000
Avslutning av byggeprosjekt for Institutt for informatikk ved Universitetet i Oslo (kap. 1580)	27 000
Videreføring av byggeprosjekt ved Høgskolen i Oslo og Akershus (kap. 2445)	200 000
Videreføring av byggeprosjekt for samlokalisering av Høgskolen i Bergen (kap. 2445)	590 000
Videreføring av byggeprosjektet nytt sentralbygg ved Høgskulen i Sogn og Fjordane (kap. 2445)	146 000

I tillegg videreføres to kurantprosjekter i 2012. Dette gjelder Domus Medica ved Universitetet i Oslo med samlet kostnadsanslag på om lag 450 mill. kroner og nybygg for Norges handelshøgskole med samlet kostnadsanslag på om lag 400 mill. kroner. Byggeprosjekter innenfor kurantordningen realiseres over Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementets kap. 2445.

4.3 Forslag til budsjettendringer fra 2011 til 2012 (kap. 260)

Nedenfor følger en oversikt over endringer i budsjettrammene fra 2011 til 2012 for statlige universiteter og høyskoler over kap. 260 post 50 og endringer for private høyskoler over kap. 260 post 70.

Oppsettet på tabellene med budsjettendringer per institusjon er bygd opp som følger: Utgangspunktet er *Saldert budsjett 2011*, som er budsjettet Stortinget vedtok i desember 2010 og som fremgår i bevilging per institusjon i endelig tildelingsbrev for 2011.

Konsekvensjusteringer er videreføringer og opptrappingseffekter eller utfasinger av tidligere budsjettvedtak i Stortinget og omfatter blant annet budsjetteffekt av studieplasser som ble opprettet i 2009 og 2011, samt utstyr og inventar til igangsatte byggeprosjekter. I kolonnen er budsjetteffekten av slike videreføringer målt i 2011-kroner, og blant annet er midlene til studieplassene beregnet basert på kategorisatsene fra budsjettet 2011.

Saldert budsjett 2011 og konsekvensjusteringen skal justeres med anslått pris- og lønnsvekst fra 2011 til 2012. Denne pris- og lønnsvekstjusteringen fremgår i kolonnen *Kompensasjon for pris- og lønnsvekst.*

I kolonnen *Andre endringer* vises budsjetteffekten av nye tiltak som berører enkelte institusjoner, jf. omtalen for den enkelte institusjon. Kolonnen viser budsjetteffekten i 2012-kroner.

Det vises til kap. 5.2 for en detaljert oversikt over datagrunnlaget som benyttes i kolonnene for *Resultatbasert uttelling utdanningsinsentiver* og *Resultatbasert omfordeling forskningsinsentiver.* Også disse kolonnene viser budsjetteffekten i 2012-kroner.

Budsjettforslag for 2012 fremkommer som saldert budsjett 2011 pluss endringene i de påfølgende kolonnene.

4.3.1 Statlige universiteter og høyskoler (kap. 260 post 50)

Oversikt over forslag til budsjettendringer per institusjon fra 2011 til 2012 *(i 1 000 kroner)*

Institusjon	Saldert budsjett 2011	Konsekvens-justeringer	Kompensasjon for pris- og lønnsjustering[3]	Andre endringer	Resultatbasert uttelling utdannings-insentiver[4]	Resultatbasert omfordeling forsknings-insentiver[5]	**Budsjettforslag 2012**
Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet	3 300 833	19 975	102 945	750	20 225	69 042	**3 513 770**
Universitetet for miljø- og biovitenskap	646 369	5 515	20 208		8 719	-1 530	**679 281**
Universitetet i Agder	852 780	9 963	26 745		13 596	-2 316	**900 768**
Universitetet i Bergen	2 655 477	-153 955	77 547		444	7 970	**2 587 483**
Universitetet i Nordland	457 352	6 610	14 383		1 985	479	**480 809**
Universitetet i Oslo	4 297 838	-17 915	132 678	-5 493	-380	-55 557	**4 351 171**
Universitetet i Stavanger	923 008	10 268	28 932		18 428	2 842	**983 478**
Universitetet i Tromsø	1 811 598	6 382	56 357	8 688	20 300	-22 192	**1 881 133**
Arkitektur- og designhøgskolen i Oslo	132 976	2 160	4 189		1 721	278	**141 324**
Høgskolen i Molde, vitenskapelig høgskole i logistikk	161 207	1 035	5 029		-1 930	725	**166 066**
Norges handelshøgskole	336 676	2 415	10 513		2 433	4 141	**356 177**
Norges idrettshøgskole	152 660	1 133	4 769		3 871	478	**162 910**
Norges musikkhøgskole	198 294	2 880	6 236	2 765	1 855	-1 962	**210 068**
Norges veterinærhøgskole	241 742		7 494		-298	-452	**248 486**
Høgskolen i Bergen	750 091	104 128	26 481		-5 288	-748	**874 664**
Høgskolen i Buskerud	282 695	7 208	8 987		1 643	-1 748	**298 785**

[3] Pris- og lønnsjustering på 3,1 pst. fra 2011 til 2012.
[4] Se kap. 5.2.1 for dokumentasjon av resultatbasert uttelling utdanningsinsentiver.
[5] Se kap. 5.2.2 for dokumentasjon av resultatbasert uttelling forskningsinsentiver.

Institusjon	Saldert budsjett 2011	Konsekvens-justeringer	Kompensasjon for pris- og lønnsjustering[3]	Andre endringer	Resultatbasert uttelling utdannings-insentiver[4]	Resultatbasert omfordeling forsknings-insentiver[5]	**Budsjettforslag 2012**
Høgskolen i Finnmark	193 379	560	6 013		833	424	**201 208**
Høgskolen i Gjøvik	213 695	3 545	6 734		4 341	-2 777	**225 538**
Høgskolen i Harstad	116 730		3 619		3 966	157	**124 472**
Høgskolen i Hedmark	411 109	7 688	12 983		8 858	813	**441 451**
Høgskolen i Lillehammer	270 927	5 830	8 579		29 104	325	**314 765**
Høgskolen i Narvik	163 782		5 077		1 309	865	**171 033**
Høgskolen i Nesna	110 551	355	3 438		-2 387	11	**111 968**
Høgskolen i Nord-Trøndelag	373 466	3 846	11 697		5 183	-110	**394 082**
Høgskolen i Oslo og Akershus	1 569 536	-71 738	46 431	29 720	17 895	-2 080	**1 589 766**
Høgskulen i Sogn og Fjordane	316 218	-49 755	8 260	7 377	7 361	496	**289 957**
Høgskolen Stord/Haugesund	253 928	1 712	7 925		4 083	-442	**267 206**
Høgskolen i Sør-Trøndelag	673 834	19 725	21 500		9 661	-1 399	**723 321**
Høgskolen i Telemark	524 940	5 454	16 442		4 190	1 592	**552 618**
Høgskolen i Vestfold	391 505	7 088	12 356		7 558	1 649	**420 156**
Høgskulen i Volda	245 610	3 305	7 717		2 734	-348	**259 017**
Høgskolen i Østfold	447 772	7 180	14 103		2 079	-411	**470 722**
Høgskolen i Ålesund	188 289	2 068	5 901		5 306	192	**201 756**
Kunsthøgskolen i Bergen	96 846	1 808	3 058				**101 712**
Kunsthøgskolen i Oslo	276 478	1 205	8 608	1 624		1 111	**289 026**
Samisk høgskole	66 010	90	2 049	2 126	736	-497	**70 514**

Forklaring på endringer foreslått for statlige universiteter og høyskoler

Nedenfor forklares for den enkelte institusjon hva som inngår i *Konsekvensjusteringer* og *Andre endringer* i tabellen ovenfor. For en mer detaljert oversikt av hva som inngår i strategiske tildelinger, vises det til kap. 5.1. Datagrunnlaget for resultatbasert uttelling for utdannings- og forskningsinsentiver er presentert i kap. 5.2.

Institusjon	*Forklaring*
Norges teknisk-natur-vitenskapelige universitet	• Konsekvensjusteringer: Økning på 9 220 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i RNB 2009. Økning på 10 755 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i 2011. • Andre endringer: Økning på 750 000 kroner som følge av overføring av midler fra kap. 281 post 01 til den nasjonale pådriverenheten for funksjonshemmede i høyere utdanning.
Universitetet for miljø- og biovitenskap	• Konsekvensjusteringer: Økning på 1 180 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i RNB 2009. Økning på 4 335 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i 2011.
Universitetet i Agder	• Konsekvensjusteringer: Økning på 1 622 500 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i RNB 2009. Økning på 6 240 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i 2011. Økning på 2 100 000 kroner som følge av kategoriendring for grunnskolelærerutdanningen i 2011.
Universitetet i Bergen	• Konsekvensjusteringer: Økning på 5 375 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i RNB 2009. Økning på 5 170 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i 2011. Reduksjon på 164 500 000 kroner som følge av utfasing av utstyrsmidler til odontologibygget ved universitetet.
Universitetet i Nordland	• Konsekvensjusteringer: Økning på 1 180 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i RNB 2009. Økning på 4 485 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i 2011. Økning på 945 000 kroner som følge av kategoriendring for grunnskolelærerutdanningen i 2011.
Universitetet i Oslo	• Konsekvensjusteringer: Økning på 7 395 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i RNB 2009. Økning på 14 490 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i 2011. Reduksjon på 39 800 000 kroner som følge av utfasing av utstyrsmidler til restaurering og ombygging av sentrumsbygningene ved universitetet, fase 1. • Andre endringer: Økning på 1 090 000 kroner som følge av overføring av midler fra Lånekassens budsjett til å dekke kostnader ved tilrettelegging for studenter ved Gründerskolen. Reduksjon på 2 783 000 kroner som følge av flytting av administrative tjenester fra universitetet i forbindelse med overføring av Rettsmedisinsk institutt til Nasjonalt folkehelseinstitutt. Reduksjon på 3 800 000 kroner som følge av overføring av studier i tegnspråk og tolkning fra universitetet til Høgskolen i Oslo og Akershus.
Universitetet i Stavanger	• Konsekvensjusteringer: Økning på 1 917 500 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i RNB 2009. Økning på 6 730 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i 2011. Økning på 1 620 000 kroner som følge av kategoriendring for grunnskolelærerutdanningen i 2011.

Institusjon	*Forklaring*
Universitetet i Tromsø	• Konsekvensjusteringer: Økning på 6 480 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i RNB 2009. Økning på 6 636 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i 2011. Økning på 905 000 kroner som følge av kategoriendring for grunnskolelærerutdanningen i 2011. Reduksjon på 7 639 000 kroner som følge av utfasing av midler til investeringer i nytt utstyr knyttet til odontologiutdanningen. • Andre endringer: Økning på 4 700 000 kroner til trafikkflygerutdanningen ved universitetet. Økning på 3 988 000 kroner som følge av overføring av midler til Studiesenteret Finnsnes fra kap. 254 post 72.
Arkitektur- og designhøgskolen i Oslo	• Konsekvensjusteringer: Økning på 2 160 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i RNB 2009.
Høgskolen i Molde, vitenskapelig høgskole i logistikk	• Konsekvensjusteringer: Økning på 1 035 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i 2011.
Norges handelshøgskole	• Konsekvensjusteringer: Økning på 2 415 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i 2011.
Norges idrettshøgskole	• Konsekvensjusteringer: Økning på 443 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i RNB 2009. Økning på 690 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i 2011.
Norges musikkhøgskole	• Konsekvensjusteringer: Økning på 2 880 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i RNB 2009. • Andre endringer: Økning på 2 765 000 kroner som følge av overføring av midler til opera- og repititørutdanningen fra kap. 281 post 01.
Høgskolen i Bergen	• Konsekvensjusteringer: Økning på 1 032 500 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i førskolelærerutdanning i statsbudsjettet for 2009. Økning på 3 097 500 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i RNB 2009. Økning på 11 552 500 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i 2011. Økning på 3 445 000 kroner som følge av kategoriendring for grunnskolelærerutdanningen i 2011. Økning på 85 000 000 kroner i utstyrsmidler i forbindelse med samlokalisering på Kronstad.
Høgskolen i Buskerud	• Konsekvensjusteringer: Økning på 1 032 500 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i RNB 2009. Økning på 5 310 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i 2011. Økning på 865 000 kroner som følge av kategoriendring for grunnskolelærerutdanningen i 2011.
Høgskolen i Finnmark	• Konsekvensjusteringer: Økning på 560 000 kroner som følge av kategoriendring for grunnskolelærerutdanningen i 2011.
Høgskolen i Gjøvik	• Konsekvensjusteringer: Økning på 885 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i RNB 2009. Økning på 2 660 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i 2011.
Høgskolen i	• Konsekvensjusteringer: Økning på 885 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i førskolelærerutdanning i statsbudsjettet for 2009. Økning på

Institusjon	*Forklaring*
Hedmark	2 140 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i RNB 2009. Økning på 3 152 500 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i 2011. Økning på 1 510 000 kroner som følge av kategoriendring for grunnskolelærerutdanningen i 2011.
Høgskolen i Lillehammer	• Konsekvensjusteringer: Økning på 1 180 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i RNB 2009. Økning på 4 650 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i 2011.
Høgskolen i Nesna	• Konsekvensjusteringer: Økning på 355 000 kroner som følge av kategoriendring for grunnskolelærerutdanningen i 2011.
Høgskolen i Nord-Trøndelag	• Konsekvensjusteringer: Økning på 1 180 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i RNB 2009. Økning på 1 961 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i 2011. Økning på 705 000 kroner som følge av kategoriendring for grunnskolelærerutdanningen i 2011.
Høgskolen i Oslo og Akershus	• Konsekvensjusteringer: Økning på 1 180 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i førskolelærerutdanning i statsbudsjettet for 2009. Økning på 8 312 500 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i RNB 2009. Økning på 21 530 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i 2011. Økning på 3 740 000 kroner som følge av kategoriendring for grunnskolelærerutdanningen i 2011. Reduksjon på 106 500 000 kroner som følge av utfasing av utstyrsmidler til Patologibygget for sykepleierutdanningen. • Andre endringer: Økning på 24 088 000 kroner i husleiekompensasjon for bygg for sykepleierutdanningen. Økning i grunnbevilgning på 1 832 000 kroner knyttet til arealbehov. Økning på 3 800 000 kroner som følge av overføring av studier i tegnspråk og tolkning fra Universitetet i Oslo til høyskolen.
Høgskulen i Sogn og Fjordane	• Konsekvensjusteringer: Økning på 1 917 500 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i RNB 2009. Økning på 1 153 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i 2011. Økning på 875 000 kroner som følge av kategoriendring for grunnskolelærerutdanningen i 2011. Reduksjon på 53 700 000 kroner som følge av utfasing av utstyrsmidler til nytt sentralbygg. • Andre endringer: Økning på 7 377 000 kroner i husleiekompensasjon for nytt bygg ved høyskolen.
Høgskolen Stord/ Haugesund	• Konsekvensjusteringer: Økning på 295 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i RNB 2009. Økning på 817 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i 2011. Økning på 600 000 kroner som følge av kategoriendring for grunnskolelærerutdanningen i 2011.
Høgskolen i Sør-Trøndelag	• Konsekvensjusteringer: Økning på 3 910 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i RNB 2009. Økning på 12 075 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i 2011. Økning på 3 740 000 kroner som følge av kategoriendring for grunnskolelærerutdanningen i 2011.
Høgskolen i Telemark	• Konsekvensjusteringer: Økning på 737 500 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i førskolelærerutdanning i statsbudsjettet for 2009. Økning på 1 845 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i RNB 2009. Økning på 1 271 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i 2011. Økning på

Institusjon	*Forklaring*
	1 600 000 kroner som følge av kategoriendring for grunnskolelærerutdanningen i 2011.
Høgskolen i Vestfold	• Konsekvensjusteringer: Økning på 2 607 500 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i RNB 2009. Økning på 3 350 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i 2011. Økning på 1 130 000 kroner som følge av kategoriendring for grunnskolelærerutdanningen i 2011.
Høgskulen i Volda	• Konsekvensjusteringer: Økning på 1 475 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i RNB 2009. Økning på 1 035 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i 2011. Økning på 795 000 kroner som følge av kategoriendring for grunnskolelærerutdanningen i 2011.
Høgskolen i Østfold	• Konsekvensjusteringer: Økning på 2 312 500 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i RNB 2009. Økning på 3 922 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i 2011. Økning på 945 000 kroner som følge av kategoriendring for grunnskolelærerutdanningen i 2011.
Høgskolen i Ålesund	• Konsekvensjusteringer: Økning på 1 032 500 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i RNB 2009. Økning på 1 035 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i 2011.
Kunsthøgskolen i Bergen	• Konsekvensjusteringer: Økning på 1 807 500 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i RNB 2009.
Kunsthøgskolen i Oslo	• Konsekvensjusteringer: Økning på 1 205 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i RNB 2009. • Andre endringer: Økning på 1 624 000 kroner som følge av overføring av midler til opera- og repetitørutdanningen fra kap. 281 post 01.
Samisk høgskole	• Konsekvensjusteringer: Økning på 90 000 kroner som følge av kategoriendring for grunnskolelærerutdanningen i 2011. • Andre endringer: Økning på 2 126 000 kroner som følge av overføring av midler til Senter for samisk i opplæringen fra kap. 226 post 21.

4.3.2 Private høyskoler (kap. 260 post 70)

Oversikt over forslag til budsjettendringer per institusjon fra 2011 til 2012 *(i 1 000 kroner)*

Institusjon	Saldert budsjett 2011	Konsekvens-justeringer	Kompensasjon for pris- og lønnsjustering[6]	Resultatbasert uttelling utdannings-insentiver[7]	Resultatbasert omfordeling forsknings-insentiver[8]	**Budsjettforslag 2012**
Det teologiske Menighetsfakultet	65 628		2 035	575	113	**68 351**
Handelshøyskolen BI	211 389	5 520	6 724	4 109	-42	**227 700**
Misjonshøgskolen	18 576		576	604	249	**20 005**
Ansgar Teologiske Høgskole	11 189		347	725	-148	**12 113**
Barratt Due musikkinstitutt	14 414		447	629		**15 490**
Bergen Arkitekt Skole	12 569		390	160		**13 118**
Betanien diakonale høgskole	23 194	148	724	-266	97	**23 896**
Campus Kristiania - Markedshøyskolen	29 613		918	986	207	**31 724**
Den norske Eurytmihøgskole	2 862		89	-34		**2 917**
Diakonhjemmet Høgskole	115 723	1 133	3 623	1 230	-710	**120 999**
Dronning Mauds Minne, Høgskole for førskolelærerutdanning	88 906	1 180	2 793	6 074	371	**99 324**
Fjellhaug internasjonale Høgskole[9]	6 652		206	172	293	**7 323**
Haraldsplass diakonale høgskole	23 653	295	742	-360	131	**24 461**
Høyskolen Diakonova	36 812	173	1 147	81	158	**38 370**
Høgskulen for landbruk og bygdenæringar	2 325		72	99	17	**2 513**

[6] Pris- og lønnsjustering på 3,1 pst. fra 2011 til 2012.
[7] Se kap. 5.2.1 for dokumentasjon av resultatbasert uttelling utdanningsinsentiver.
[8] Se kap. 5.2.2 for dokumentasjon av resultatbasert uttelling forskningsinsentiver.
[9] Fjellhaug Misjonshøgskole endret i januar 2011 navn til Fjellhaug internasjonale Høgskole.

Institusjon	Saldert budsjett 2011	Konsekvens-justeringer	Kompensasjon for pris- og lønnsjustering[6]	Resultatbasert uttelling utdannings-insentiver[7]	Resultatbasert omfordeling forsknings-insentiver[8]	**Budsjettforslag 2012**
Høyskolen for Ledelse og Teologi	2 759		86	573		**3 418**
Høgskolen i Staffeldtsgate	10 187		316	-468	-54	**9 981**
Lovisenberg diakonale høgskole	62 355	590	1 951	1 096	442	**66 434**
Mediehøgskolen Gimlekollen	13 019		404	228	115	**13 766**
NISS Høyskole[10]						**19 913**
NLA Høgskolen	89 929	990	2 818	2 599	-290	**96 045**
Norges Dansehøyskole[11]	9 368		290	-635	-8	**9 015**
Norges informasjons-teknologiske høyskole	19 431		602	814	6	**20 853**
Rudolf Steinerhøyskolen	9 872		306	6	32	**10 216**
Westerdals Høyskole[10]						**26 447**

[10] NISS Høyskole og Westerdals Høyskole har fått akkreditert flere utdanninger på høyskolenivå. Fra 2012 er tilskuddet til høyskolene flyttet fra kap. 228 post 72 til kap. 260 post 70.
[11] Den Norske Balletthøyskole endret i januar 2011 navn til Norges Dansehøyskole.

Forklaring på endringer foreslått for private høyskoler

Nedenfor forklares for den enkelte institusjon hva som inngår i *Konsekvensjusteringer* i tabellen ovenfor. For en mer detaljert oversikt av hva som inngår i strategiske tildelinger, vises det til kap. 5.1. Datagrunnlaget for resultatbasert uttelling for utdannings- og forskningsinsentiver er presentert i kap. 5.2.

Institusjon	*Forklaring*
Handelshøyskolen BI	• Konsekvensjusteringer: Økning på 5 520 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i 2011.
Betanien diakonale høgskole	• Konsekvensjusteringer: Økning på 147 500 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i 2011.
Diakonhjemmet Høgskole	• Konsekvensjusteringer: Økning på 443 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i RNB 2009. Økning på 690 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i 2011.
Dronning Mauds Minne, Høgskole for førskolelærer-utdanning	• Konsekvensjusteringer: Økning på 590 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i førskolelærerutdanning i statsbudsjettet for 2009. Økning på 590 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i RNB 2009.
Haraldsplass diakonale høgskole	• Konsekvensjusteringer: Økning på 295 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i RNB 2009.
Høyskolen Diakonova	• Konsekvensjusteringer: Økning på 172 500 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i 2011.
Lovisenberg diakonale høgskole	• Konsekvensjusteringer: Økning på 590 000 kroner som følge av opprettelse av studieplasser i 2011.
NLA Høgskolen	• Konsekvensjusteringer: Økning på 990 000 kroner som følge av kategoriendring for grunnskolelærerutdanningen i 2011.

5 Dokumentasjon av finansieringssystemet for universiteter og høyskoler

Dette kapittelet dokumenterer beregningene i forslaget til budsjettendringer over kap. 260 for 2012-budsjettet. Kap 5.1 viser de strategiske tildelingene knyttet til studieplasser og rekrutteringsstillinger. I tillegg presenteres en oversikt over de utdanningene som har aktivitetskrav. Kap 5.2 viser dokumentasjon av datagrunnlaget som ligger til grunn for den resultatbaserte uttellingen og gjør rede for gjeldende rapporteringskrav.

5.1 Langsiktige prioriteringer og strategiske tildelinger

5.1.1 Studieplassendringer

Dette kapittelet omhandler endringer i studieplasser som påvirker institusjonenes rammebevilgning. Kunnskapsdepartementet forventer en vekst i antall studieplasser i sektoren som følge av videreføring og opptrapping med nye kull av studieplasstildelinger fra 2009 og 2011. Midlene skal gå til opprettelse av nye studieplasser og skal ikke finansiere allerede opprettede plasser.

En studieplass er definert som 60 studiepoengsenheter (SPE) og tilsvarer en heltidsekvivalent. En student avlegger i gjennomsnitt mindre enn 60 studiepoeng per år, blant annet som følge av deltidsstudier. Det vil derfor ikke være samsvar mellom antall studieplasser oppgitt i tabellene nedenfor og antall studenter registrert på den enkelte institusjon eller studium.

Studiene er delt inn i seks kategorier (A-F)[12]. Hvis departementet oppretter/nedlegger/flytter studieplasser, justeres institusjonenes ramme tilsvarende 60 pst. av satsen for det aktuelle studiet. Uttellingen for avlagte studiepoeng utgjør resterende 40 pst. av denne satsen, og tildeles etter at studiepoengene er avlagt ved institusjonen.

5.1.1.1 Videre oppbygging av studieplasser opprettet i 2009 og 2011

Nedenfor presenteres tabeller med oversikt over studieplasser (antall 60 SPE) på flerårige utdanninger som ennå er under oppbygning med nye kull.

Studier som er ferdig oppbygd i 2011 med hensyn til antall studentkull, men som har siste halvårs budsjetteffekt i 2012, er ikke presentert i tabellene nedenfor. Dette gjelder:

- førskolelærerutdanning vedtatt opprettet i statsbudsjettet for 2009
- følgende utdanninger vedtatt opprettet i revidert nasjonalbudsjett for 2009: sykepleierutdanningen, 3-årig grunnutdanning innenfor helsefag, tannpleierutdanning, førskolelærerutdanning, yrkesfaglærerutdanning, faglærerutdanning i praktiske og

[12] Det vises til kap. 5.2.1 for en oversikt over ulike studiers innplassering i kategorier med tilhørende sats.

estetiske fag, bachelor ingeniør og informasjonsteknologi, 3-årig realfag, strategiske studieplasser

- følgende ettårige utdanninger vedtatt opprettet i 2011: eldreomsorg, videreutdanning i magnetisk ressonans (MR), videreutdanning i kreftsykepleie, praktisk pedagogisk utdanning og praktisk pedagogisk utdanning - Teach first.

Studieplasser opprettet i 2011 i videreutdanninger innenfor sykepleie (ABIOK) har siste års budsjetteffekt i 2012.

Bevilgningen som følge av videreføringer og siste års og halvårs budsjetteffekt inngår i kolonnen *Konsekvensjusteringer* i tabellene i kap. 4.3.1 og kap. 4.3.2.

Videre oppbygging som følge av studieplasstildelinger i 2009

Tabellen nedenfor viser økning i antall studieplasser fra 2011 til 2012 som følge av videreføring av antall studieplasser i tråd med tildeling gjennom revidert nasjonalbudsjett for 2009.

Institusjon	Psykologi profesjonsutd. kat. B, 6 år	Grunnskolelærerutd. kat. E, 4 år	Faglærerutd. i praktiske og estetiske fag kat. D, 4 år	Integrert lærerutd. kat. D, 5 år	Integrert master teknologi/sivilingeniør kat. D, 5 år	Strategiske studieplasser kat. B, 4-/5 år	Sum
Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet	10			30	40		80
Universitetet i Agder		10					10
Universitetet i Bergen	10			10			20
Universitetet i Oslo	10			35			45
Universitetet i Tromsø	10	25					35
Arkitektur- og designhøgskolen i Oslo						15	15
Norges musikkhøgskole						20	20
Høgskolen i Bergen		20					20
Høgskolen i Hedmark		20					20
Høgskolen i Oslo og Akershus		40	10	10			60
Høgskolen i Sogn og Fjordane		20					20
Høgskolen i Sør-Trøndelag		35					35
Høgskolen i Telemark		10					10
Høgskolen i Vestfold		25					25
Høgskolen i Volda		20					20
Høgskolen i Østfold		20					20
Sum	40	245	10	85	40	35	455

Videre oppbygging som følge av studieplasstildelinger i 2011

Tabellene nedenfor viser økning i antall studieplasser fra 2011 til 2012 som følge av videreføring av antall studieplasser i tråd med tildeling gjennom statsbudsjettet 2011.

Helse- og sosialfagsutdanninger

Institusjon	Psykologi profesjonsutd. kat. B, 6 år	Sykepleierutd. kat E, 3 år	Tannpleierutd. kat. D, 3 år	Døvetolk kat D, 3 år	Klinisk ernæringsfysiologi kat. E og C, 3+2 år	Strategiske helse- og sosialfagsutd. kat. D, 4 år	Sum
Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet	10						10
Universitetet i Bergen			10		5		15
Universitetet i Oslo	10				15		25
Universitetet i Stavanger		10					10
Høgskolen i Gjøvik		10					10
Høgskolen i Hedmark			5				5
Høgskolen i Oslo og Akershus		25		15			40
Høgskolen i Vestfold		10					10
Diakonhjemmet Høgskole						10	10
Lovisenberg diakonale høgskole		10					10
Sum	20	65	15	15	20	10	145

Realfag- og teknologiutdanninger, jussutdanning og strategiske studieplasser

Institusjon	Strategiske studieplasser realfagsutd. kat. D, 4 år	Master i realfag og teknologi kat. D, 5 år	Juss profesjons-utd. kat. E, 5 år	Juss kat. F, 3 år	Strategiske studieplasser kat. D, 4 år	Sum
Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet	30	25			60	115
Universitetet for miljø- og biovitenskap	10	5	15		35	65
Universitetet i Agder	25			15	55	95
Universitetet i Bergen			30		35	65
Universitetet i Nordland					45	45
Universitetet i Oslo	40		30		65	135
Universitetet i Stavanger	20			15	35	70
Universitetet i Tromsø			50		50	100
Høgskolen i Molde, vitenskapelig høgskole i logistikk					15	15
Norges handelshøgskole					35	35
Norges idrettshøgskole					10	10
Høgskolen i Bergen	40				60	100
Høgskolen i Buskerud				10	50	60
Høgskolen i Gjøvik					30	30

Institusjon	Strategiske studieplasser realfagsutd. kat. D, 4 år	Master i realfag og teknologi kat. D, 5 år	Juss profesjons-utd. kat. E, 5 år	Juss kat. F, 3 år	Strategiske studieplasser kat. D, 4 år	Sum
Høgskolen i Hedmark					25	25
Høgskolen i Lillehammer				25	50	75
Høgskolen i Oslo og Akershus	35				185	220
Høgskulen i Sogn og Fjordane					15	15
Høgskolen i Stord/Haugesund					5	5
Høgskolen i Sør-Trøndelag	30				60	90
Høgskolen i Telemark					15	15
Høgskolen i Vestfold					30	30
Høgskulen i Volda					15	15
Høgskolen i Østfold					50	50
Høgskolen i Ålesund					15	15
Handelshøyskolen BI					80	80
Universitetssenteret på Svalbard[13]	20					20
Sum	250	30	125	65	1 125	1 595

Lærerutdanning

Institusjon	Grunnskolelærerutd. kat. D, 4 år	Integrert lærerutd. kat. D, 5 år	Faglærerutd. kat. E, 3 år	Førskolelærerutd. kat. E, 3 år	Master i logopedi kat. D, 2 år	Strategiske studieplasser lærerutd. kat. D, 4 år	Strategiske studieplasser lærerutd. kat. E, 4 år	Sum
Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet						20		20
Universitetet i Nordland					20			20
Universitetet i Oslo		15			20			35
Universitetet i Stavanger	15						10	25
Universitetet i Tromsø							4	4
Høgskolen i Bergen	30		30				5	65
Høgskolen i Buskerud	20							20
Høgskolen i Hedmark							10	10
Høgskolen i Nord-Trøndelag	25						4	29
Høgskolen i Oslo og Akershus	30			30				60
Høgskolen i Sogn og Fjordane							2	2
Høgskolen i Stord/Haugesund							3	3
Høgskolen i Sør-Trøndelag	60							60
Høgskolen i Telemark							4	4
Høgskolen i Østfold							8	8
Sum	180	15	30	30	40	20	50	365

[13] Studieplassene til Universitetssenteret på Svalbard tildeles i kategori C over kap. 280 post 71.

5.1.2 Aktivitetskrav 2012/2013

Kunnskapsdepartementet setter aktivitetskrav kun for enkelte utdanninger. Tabellene nedenfor viser antall 60-studiepoengsenheter (SPE) som må avlegges det første studieåret ved den enkelte institusjon og respektive utdanninger i 2012/2013.

Institusjon	ABIOK- utd.[14]	Audiografutd.	Bioingeniørutd.	Døvetolkutd.	Ergoterapiutd	Farmasiutd.	Fysioterapiutd.	Jordmorutd.[15]	Medisinutd.	Odontologiutd.	Psykologi prof. utd.	Radiografutd.	Reseptarutd.	Sykepleierutd.	Tannteknikerutd.	Tannpleierutd.[16]	Vernepleierutd.[17]
Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet									116		55						
Universitetet i Agder	31													234			23
Universitetet i Bergen									127	33	70					27	
Universitetet i Nordland	33													155			
Universitetet i Oslo						57			209	66	97					21	
Universitetet i Stavanger	32													204			
Universitetet i Tromsø	65		21		24	24	22	25	89	40	32	30		145		13	
Høgskolen i Molde, vitenskapelig høgskole i logistikk														99			23
Høgskolen i Bergen	47		22	20	22		51	40				31		194			58

[14] De fleste ABIOK-utdanningene (anestesi-, barne-, intensiv-, operasjons- og kreftsykepleie) har ikke årlige opptak, og aktivitetskravene for disse gjelder gjennomsnittlig studiepoengproduksjon.

[15] Høgskolen i Sør-Trøndelag og Høgskolen i Vestfold har opptak annet hvert år for jordmorutdanningen. For 2012/2013 er aktivitetskravet 21 for Høgskolen i Sør-Trøndelag og 14 for Høgskolen i Vestfold.

[16] Aktivitetskravet for tannpleierutdanningen ved Høgskolen i Sør-Trøndelag og Høgskolen i Vestfold gjelder fra det tidspunktet utdanningene er på plass.

[17] I 1998 (fornyet 2002) ble det inngått avtale mellom Høgskolen i Telemark og Diakonhjemmet Høgskole om samarbeid på vernepleierutdanning. De to institusjonene alternerer (annet hvert år) om å tilby 30 nye studieplasser til desentralisert vernepleierutdanning. For 2012/2013 har Diakonhjemmet Høgskole disse plassene.

Institusjon	ABIOK- utd.[14]	Audiografutd.	Bioingeniørutd.	Døvetolkutd.	Ergoterapiutd	Farmasiutd.	Fysioterapiutd.	Jordmorutd.[15]	Medisinutd.	Odontologiutd.	Psykologi prof. utd.	Radiografutd.	Reseptarutd.	Sykepleierutd.	Tannteknikerutd.	Tannpleierutd.[16]	Vernepleierutd.[17]
Høgskolen i Buskerud												15		162			
Høgskolen i Finnmark														63			
Høgskolen i Gjøvik	20											25		181			
Høgskolen i Harstad														78			33
Høgskolen i Hedmark	17													153		20	
Høgskolen i Lillehammer																	23
Høgskolen i Narvik														35			
Høgskolen i Nord-Trøndelag													26	211			26
Høgskolen i Oslo og Akershus	150		62		51		144	40				38	35	551	21		142
Høgskulen i Sogn og Fjordane	7													138			29
Høgskolen Stord/Haugesund	10													163			
Høgskolen i Sør-Trøndelag	75	31	39	27	48		57	21				34		217		15	59
Høgskolen i Telemark														136			25
Høgskolen i Vestfold	50							14						129		20	
Høgskolen i Østfold	17		28											136			64
Høgskolen i Ålesund	39		30											130			
Betanien diakonale høgskole	15													63			
Diakonhjemmet Høgskole[18]														114			106
Haraldsplass diakonale høgskole														70			

[18] For Diakonhjemmet Høgskole er det for 2012/2013 et samlet aktivitetskrav på 106 SPE for ergoterapi og vernepleie, jf. foregående fotnote.

Institusjon	ABIOK- utd.[14]	Audiografutd.	Bioingeniørutd.	Døvetolkutd.	Ergoterapiutd	Farmasiutd.	Fysioterapiutd.	Jordmorutd.[15]	Medisinutd.	Odontologiutd.	Psykologi prof. utd.	Radiografutd.	Reseptarutd.	Sykepleierutd.	Tannteknikerutd.	Tannpleierutd.[16]	Vernepleierutd.[17]
Høyskolen Diakonova	30													82			
Lovisenberg diakonale høgskole	37													170			
Sum	675	31	202	47	145	81	274	140	541	139	254	173	61	4 013	21	116	611

5.1.3 Måltall for kunsthøyskolene

Kunsthøgskolen i Bergen og Kunsthøgskolen i Oslo er ikke med i den resultatbaserte uttellingen for utdanningsinsentiver. Departementet setter derfor måltall for antall uteksaminerte studenter fra kunsthøyskolene.

Tabellen nedenfor viser måltall for Kunsthøgskolen i Bergen og Kunsthøgskolen i Oslo. Ved en økning i departementets bevilgning knyttet til studieplasser endres denne tabellen. Institusjonene fastsetter for øvrig selv antall studieplasser innenfor sin rammebevilgning.

	Måltall uteksaminerte studenter		
Årstall	2010	2011	2012
Kunsthøgskolen i Bergen	89	89	104
Kunsthøgskolen i Oslo	177	180	190
Sum	266	269	294

5.1.4 Fordeling av små driftsmidler til forskning

I 2006 opprettet departementet en midlertidig ordning for små driftsmidler til forskere ved universiteter og høyskoler. Ordningen omfatter 40 mill. kroner. Midlene ble i statsbudsjettet for 2011 lagt inn i institusjonenes budsjettramme, som en del av langsiktige og strategiske bevilgninger. I budsjettet for 2012 er denne ordningen videreført. Departementet understreker at det er institusjonenes ansvar å sørge for at forskerne har tilstrekkelige driftsmidler.

5.1.5 Rekrutteringsstillinger

Stortinget har vedtatt at et begrenset antall stipendiatstillinger kan omgjøres til postdoktorstillinger når sterke faglige hensyn taler for det, jf. Innst. S. nr. 354 (2008–2009). Ordningen ble innført f.o.m. høsten 2009. Den omfatter inntil 5 pst. av de stipendiatstillingene som Kunnskapsdepartementet har bevilget midler særskilt til ved institusjoner med doktorgradsrett. For institusjoner med færre enn 20 øremerkede stipendiatstillinger vil ordningen gjelde én stilling. Det er fra og med 2010 innført måltall for postdoktorstillinger, jf. tabellen nedenfor. Ordningen innebærer at institusjoner med doktorgradsrett kan ha inntil 5 pst. færre stipendiater tilsatt enn tallet som fremkommer i kolonnen "Totalt antall stipendiatstillinger" i tabellen under. Dette gjelder under forutsetning av at tilsatte i postdoktorstilling, jf. kolonnen "Totalt antall postdoktorstillinger", øker med tilsvarende sum.

Totalt antall rekrutteringsstillinger bevilget over kap. 260, post 50 og post 70

Institusjon	Totalt antall stipendiatstillinger	Totalt antall postdoktorstillinger
Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet	538	59
Universitetet for miljø- og biovitenskap[19]	104	5
Universitetet i Agder	49	4
Universitetet i Bergen	469	50
Universitetet i Nordland	30	2
Universitetet i Oslo	781	90
Universitetet i Stavanger	70	4
Universitetet i Tromsø	271	25
Arkitektur- og designhøgskolen i Oslo	15	
Høgskolen i Molde, vitenskapelig høgskole i logistikk	18	
Norges handelshøyskole	64	6
Norges idrettshøgskole	32	1
Norges musikkhøgskole	15	
Norges veterinærhøgskole	33	3
Høgskolen i Bergen	20	
Høgskolen i Buskerud	17	

[19] Oslofjordalliansen har fått én stipendiatstilling over kap. 281 post 01, jf. St. prp. nr. 37 (2008-2009). Stipendiaten er tilsatt ved Universitetet for miljø- og biovitenskap, og midlene er lagt inn i rammen til universitetet.

Institusjon	Totalt antall stipendiatstillinger	Totalt antall postdoktorstillinger
Høgskolen i Finnmark	7	
Høgskolen i Gjøvik	14	
Høgskolen i Harstad	6	
Høgskolen i Hedmark	19	
Høgskolen i Lillehammer	20	
Høgskolen i Narvik	11	
Høgskolen i Nesna	6	
Høgskolen i Nord-Trøndelag	14	
Høgskolen i Oslo og Akershus	45	
Høgskulen i Sogn og Fjordane	11	
Høgskolen Stord/Haugesund	12	
Høgskolen i Sør-Trøndelag	23	
Høgskolen i Telemark	22	
Høgskolen i Vestfold	22	
Høgskulen i Volda	14	
Høgskolen i Østfold	15	
Høgskolen i Ålesund	10	
Samisk høgskole	7	
Det teologiske menighetsfakultet	19	
Handelshøyskolen BI	28	
Misjonshøgskolen, Stavanger	5	
Diakonhjemmet Høgskole	5	
Dronning Mauds Minne Høgskole	1	
NLA Høgskolen	2	
Sum	2 864	249

5.2 Resultatbasert uttelling

5.2.1 Utdanningsinsentiver

For beskrivelse av finansieringsmodellen med informasjon om de ulike indikatorene vises det til kap. 3. Institusjonene rapporterer antall avlagte studiepoeng og antall utvekslingsstudenter til Database for statistikk om høyere utdanning (DBH) ved Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD). Det forutsettes at institusjonene kvalitetssikrer tallene som leveres til DBH hvert år, og at de rapporterer innen fastsatte frister. For budsjettet 2012 legges innrapporterte tall for 2010 til grunn og sammenlignes med innrapporterte tall fra 2009. Institusjonene vil bli bedt om å forklare følgende endringer i sine resultater i forbindelse med rapporteringen til DBH for 2011:

- studieprogram med endring på mer enn 20 pst. i antall avlagte studiepoengsenheter (SPE)
- utveksling med endring på mer enn 20 pst.
- endring i antall SPE på mer enn 5 pst. innenfor en kategori

Uttelling i 2012-budsjettet er beregnet ved at satsen (40 pst.) for den enkelte kategori er multiplisert med differansen mellom antall avlagte studiepoengsenheter fra 2009 til 2010, jf. tabell i kap. 5.2.1.1. I tillegg er det en sats for inn- og utreisende studenter. Institusjonenes resultatbaserte uttelling økes/reduseres dersom en institusjon økte/reduserte faktisk avlagte studiepoeng og/eller antall utvekslingsstudenter i 2010 sammenlignet med 2009.

Institusjonene legger inn forslag til kategori på nye studieprogrammer i forbindelse med rapportering til DBH innen 15. desember. Departementet går gjennom de nye studieprogrammene og innplasserer disse i løpet av februar hvert år. Dersom en institusjon har sendt søknad om å få endret innplassering av et eksisterende studieprogram, vil denne som hovedregel bli behandlet samtidig.

Departementet minner om at endring av kategori ikke i seg selv medfører endret bevilgning. Innplassering i en høyere kategori er i utgangspunktet budsjettnøytral dersom det ikke er gjort vedtak om at det følger friske midler med kategorihevingen. Heving av kategori medfører at departementet i endringsåret justerer ned den langsiktige, strategiske bevilgningen og tilsvarende opp den resultatbaserte uttellingen, slik at total budsjettramme videreføres på samme nivå. En økning/reduksjon i resultatbasert uttelling i påfølgende år vil være resultat av en eventuell økning/reduksjon i antall avlagte studiepoeng, beregnet med den nye kategorisatsen.

- *Endret innplassering av studium i kategori:*
  For å oppnå sammenlignbare data for 2009 og 2010 er tallene for begge årene korrigert i beregningsgrunnlaget. Derimot endres ikke dataene i DBH for utgangsposisjonsåret 2009.

- *Feilrapporteringer som har gitt for høy uttelling i budsjettet for 2011:*
  Hvis en institusjon har rapportert for mange SPE for 2009 og dermed har fått for høy uttelling i 2011, trekkes midlene tilbake i 2011. Det korrekte resultatet (SPE) legges til grunn i beregningen av differansen fra 2009 til 2010. Derimot endres ikke dataene i DBH for utgangsposisjonsåret 2009.

Korrigeringene nevnt ovenfor innebærer at det vil være differanser mellom antall SPE i hver kategori som er registrert i DBH og i tabell i kap. 5.2.1.1.

Fra og med rapporteringsåret 2010, og med budsjettvirkning fra 2012, blir resultatbasert uttelling for studiepoeng avlagt på videreutdanninger beregnet på grunnlag av samme sats som for kategorien der tilsvarende grunnutdanning er innplassert. Departementet har vurdert om lag 2 500 eksisterende og nye videreutdanninger i forbindelse med den vedtatte endringen. I tråd med Stortingets vedtak er beregningen av uttelling for studiepoeng avlagt på videreutdanninger som er flyttet i kategori, gjort budsjettnøytral i innføringsåret. Det innebærer at endring i resultatbasert uttelling som følge av endring i kategorisats er fulgt av tilsvarende endring i langsiktig, strategisk bevilgning i 2012, jf. beskrivelse av budsjettberegning ved kategoriendring over.

I forbindelse med endringer i rammeplanen for ingeniørutdanningen har flere institusjoner henvendt seg til Kunnskapsdepartementet med spørsmål om hvordan de skal rapportere studiepoeng avlagt av studenter på y-veisløp (søkere som tas opp til høyere utdanning på bakgrunn av relevant fagbrev fra videregående skole). I tråd med tidligere praksis vil det fortsatt gis samlet lik uttelling for y-veisløp som for tilsvarende ordinær utdanning med samme læringsutbytte. Departementet kommer tilbake med ytterligere presisering i endelig tildelingsbrev for 2012.

Nedenfor vises en oversikt over kategoriene A til F med tilhørende sats. Satsene er pris- og lønnsjustert.

Kategorier og satser for utdanningsinsentivene i 2012 (tall i kroner):

Kategori	Studium	Uttelling (40 pst.)	Strategisk tildeling (60 pst.)	Sum
Kategori A	Kliniske studium o.a.	131 000	197 000	328 000
Kategori B	Utøvende musikkutdanning, arkitektur- og designutdanninger o.a.	100 000	148 000	248 000
Kategori C	Realfag på høyere grads nivå o.a.	67 000	101 000	168 000
Kategori D	Samfunnsvitenskapelige og humanistiske fag på høyere grads nivå, grunnskolelærerutdanning, enkelte kostnadskrevende helsefag- og faglærerutdanninger, samt praktiske mediefag	47 000	71 000	118 000
Kategori E	Helsefag-, lærer- og realfagsutdanninger på lavere grads nivå	41 000	61 000	102 000
Kategori F	Teorifag og sosialfaglige utdanninger på lavere grads nivå	33 000	49 000	82 000
Utvekslings-studenter	Inn- og utreisende studenter			7000

Oversikten nedenfor angir nærmere hvordan ulike studier er fordelt på kategorier.

Kategorier	Studium
Kategori A	Profesjonsstudiene i medisin og odontologi, veterinærstudiet, kunstakademiet (NTNU), film- og fjernsynsutdanning (HiL) og scenografi og skuespill (HiØ).
Kategori B	5-årige masterprogram i arkitektur og industridesign, utøvende kunst- og musikkutdanninger på lavere og høyere grad, grunnutdanning i produktdesign, grunnutdanning i animasjon, profesjonsstudiene i psykologi og farmasi, samt grunnutdanning i ortopediingeniør.
Kategori C	Realfag, teknologi, fiskerifag og kunst på høyere grads nivå, faglærerutdanning i musikk, dans og drama.
Kategori D	Humanistiske, samfunns- og idrettsvitenskapelige fag på høyere grads nivå, 5-årige masterprogram i teknologi, bibliotek samt økonomi og administrasjon på høyere grads nivå. Grunnutdanning i fysioterapi, mensendieck, bioingeniør, ergoterapi, radiografi, audiograf, døvetolk, reseptar, tannteknikk, tannpleie, fotojournalist, jordmor, stråleterapi, ABIOK-utdanninger (videreutdanning i anestesi-, barne-, intensiv-, operasjons- og kreftsykepleie). Visuell kommunikasjon, tekniske mediefag (film- og fjernsynsproduksjon), grunnskolelærerutdanning, faglærerutdanning i kunst- og håndtverksfag, allmennlærerutdanning med fordyping i musikk, 5-årig integrert lærerutdanning, samt årsstudium i praktisk pedagogisk utdanning.

Kategorier	Studium
Kategori E	Sykepleier-, vernepleier-, allmennlærer-, førskolelærer-, yrkesfaglærer, journalist-, ingeniør- og dyrepleierutdanning. Profesjonsstudiet i juss, faglærerutdanning i praktisk estetiske fag, faglærerutdanning i kroppsøving. Teknologisk og maritim utdanning, realfag, idrettsfag, friluftsfag, kunstfag, landbruksfag, skogfag, husdyrfag og fiskerifag på lavere grads nivå. Videreutdanning i helsesøster, psykisk helse og tegnspråk.
Kategori F	Humanistiske og samfunnsvitenskapelige fag på lavere grads nivå, økonomi og administrasjon på lavere grads nivå, revisor-, sosionom-, barnevernspedagog- og bibliotekarutdanning, reiseliv, samt ex.phil.

Dataspesifikasjon for utdanningsinsentivene

Studiepoeng	Omfatter eksamensdata for egenfinansierte studenter omregnet til 60-studiepoengsenheter. Dataene omfatter kun nye studiepoeng avlagt av personer med studierett ved institusjonen, dvs. at studiepoeng ved gjentak og studiepoeng avlagt av privatister ikke inngår i beregningsgrunnlaget. Studiepoeng avlagt av doktorgradsstipendiater er holdt utenfor. Studiepoeng som institusjonens utvekslingsstudenter tar ved annet lærested i utlandet skal ikke rapporteres. Statlige institusjoner med ekstern finansiering av studieprogram skal oppgi prosentandelen som er finansiert av institusjonens grunnbudsjett for det enkelte studieprogram. Det vises for øvrig til Kunnskapsdepartementets gjeldende rapporteringskrav tilgjengelig på DBHs hjemmesider.
Utvekslings-studenter	Omfatter alle inn- og utreisende utvekslingsstudenter som er omfattet av en utvekslingsavtale eller utvekslingsprogram med varighet på tre måneder eller mer. Studenter under kvoteprogrammet er inkludert, mens individbaserte avtaler ikke inngår i beregningsgrunnlaget. Det vises for øvrig til Kunnskapsdepartementets gjeldende rapporteringskrav tilgjengelig på DBHs hjemmesider.

5.2.1.1 Oversikt antall studiepoeng og utvekslingsstudenter per institusjon

Nedenfor følger en oversikt over datagrunnlaget som inngår i beregningen av uttelling for studiepoeng og utvekslingsstudenter i statsbudsjettet for 2012. Tabellene viser avlagte studiepoengsenheter (SPE) fordelt på kategori og antall utvekslingsstudenter i 2009 og 2010.

Institusjon	SPE Kategori A		SPE Kategori B		SPE Kategori C		SPE Kategori D		SPE Kategori E		SPE Kategori F		Utvekslings-studenter		Endret uttelling i 2012 (i kr 1 000)
	2009	2010	2009	2010	2009	2010	2009	2010	2009	2010	2009	2010	2009	2010	
Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet	863	887	739	738	449	508	7 392	7 599	684	767	3 966	3 902	1 373	1 696	20 225
Universitetet for miljø- og biovitenskap			186	193	673	661	602	735	607	622	391	460	241	212	8 719
Universitetet i Agder			83	86	200	227	664	768	2 730	2 780	2 155	2 279	441	492	13 596
Universitetet i Bergen	1 330	1 276	592	595	638	701	1 206	1 119	2 706	2 773	3 582	3 699	1 150	1 222	444
Universitetet i Nordland					31	24	545	613	1 270	1 197	1 205	1 274	165	162	1 985
Universitetet i Oslo	1 462	1 437	777	771	818	838	3 706	3 719	3 411	3 523	6 643	6 525	1 610	1 732	-380
Universitetet i Stavanger			130	140	483	597	647	676	2 361	2 495	2 034	2 113	305	344	18 428
Universitetet i Tromsø	533	580	269	289	222	235	1 047	1 111	1 807	1 876	1 423	1 587	402	412	20 300
Arkitektur- og designhøgskolen i Oslo			460	478									77	60	1 721
Høgskolen i Molde, vitenskapelig høgskole i logistikk					9	3	162	160	462	409	586	609	62	63	-1 930
Norges handelshøgskole							1 185	1 211			1 138	1 158	563	639	2 433
Norges idrettshøgskole							162	167	486	565	2	10	20	42	3 871
Norges musikkhøgskole			446	466			19	16			7	11	42	33	1 855
Norges veterinærhøgskole	325	335			24	6			52	45			24	16	-298
Høgskolen i Bergen					16	12	881	814	3 628	3 550	586	613	256	316	-5 288
Høgskolen i Buskerud					5	25	385	415	1 114	1 074	653	667	128	140	1 643
Høgskolen i Finnmark							69	72	622	657	474	455	59	47	833
Høgskolen i Gjøvik					62	68	216	246	1 140	1 183	66	88	50	59	4 341
Høgskolen i Harstad								8	394	408	354	446	54	50	3 966

Institusjon	SPE Kategori A		SPE Kategori B		SPE Kategori C		SPE Kategori D		SPE Kategori E		SPE Kategori F		Utvekslings-studenter		Endret uttelling i 2012 (i kr 1 000)
	2009	2010	2009	2010	2009	2010	2009	2010	2009	2010	2009	2010	2009	2010	
Høgskolen i Hedmark			24	34	14	40	298	367	1 765	1 818	907	921	92	127	8 858
Høgskolen i Lillehammer	108	238					147	170	290	362	1 919	2 165	160	147	29 104
Høgskolen i Narvik					82	92	13	24	493	483	105	116	29	45	1 309
Høgskolen i Nesna					8	6	10	13	372	353	311	267	16	5	-2 387
Høgskolen i Nord-Trøndelag			28	27	62	72	358	355	1 607	1 721	388	390	11	14	5 183
Høgskolen i Oslo og Akershus			182	181	43	54	2 060	2 220	5 972	6 078	2 540	2 676	538	655	17 895
Høgskulen i Sogn og Fjordane							94	111	1 225	1 372	529	547	84	75	7 361
Høgskolen Stord/Haugesund					18	24	127	117	1 375	1 462	307	323	120	130	4 083
Høgskolen i Sør-Trøndelag					11	15	1 100	1 152	2 943	3 073	1 153	1 194	133	174	9 661
Høgskolen i Telemark			43	50	81	102	305	328	2 485	2 399	1 123	1 256	132	150	4 190
Høgskolen i Vestfold					20	30	228	244	1 612	1 712	508	568	62	69	7 558
Høgskulen i Volda			44	50			217	204	1 056	1 116	596	602	176	168	2 734
Høgskolen i Østfold	35	35			17	18	315	310	1 714	1 772	827	827	114	93	2 079
Høgskolen i Ålesund					26	38	97	91	773	840	414	469	32	64	5 306
Samisk høgskole			8	5			4		25	61	31	24	4	3	736
Det teologiske Menighetsfakultet					134	108	84	90	79	111	271	293	12	15	575
Handelshøyskolen BI[20]							1 761	1 796	609	618	7 096	7 432	834	918	4 109
Misjonshøgskolen					32	34	36	42	22	18	85	98	11	4	604
Ansgar Teologiske Høgskole							9	10			106	126	1		725
Barratt Due musikkinstitutt			55	63	3	3	3						4	3	629

[20] Handelshøyskolen BI har tilskudds-sats på 30 pst.

Institusjon	SPE Kategori A		SPE Kategori B		SPE Kategori C		SPE Kategori D		SPE Kategori E		SPE Kategori F		Utvekslings-studenter		Endret uttelling i 2012 (i kr 1 000)
	2009	2010	2009	2010	2009	2010	2009	2010	2009	2010	2009	2010	2009	2010	
Bergen Arkitekt Skole[21]			118	120									10	14	160
Betanien diakonale høgskole							21	20	209	208	4				-266
Campus Kristiania – Markedshøyskolen[22]											1 125	1 168	18	15	986
Den norske Eurytmihøgskole					15	14									-34
Diakonhjemmet Høgskole							200	215	753	781	517	500	27	21	1 230
Dronning Mauds Minne, Høgskole for førskolelærerutdanning									717	872	9	4	68	53	6 074
Fjellhaug internasjonale Høgskole							9	8			50	58			172
Haraldsplass diakonale høgskole									224	234	44	18		9	-360
Høyskolen Diakonova							27	33	277	276	40	35	2	1	81
Høgskulen for landbruk og bygdenæringar											27	30			99
Høyskolen for Ledelse og Teologi											35	52			573
Høgskolen i Staffeldtsgate									107	85	28	41			-468
Lovisenberg diakonale høgskole							64	36	491	548			18	26	1 096
Mediehøgskolen Gimlekollen							2	5	102	98	56	65			228
NLA Høgskolen							112	102	425	453	358	416	8	10	2 599
Norges Dansehøyskole			88	82											-635
Norges informasjonsteknologiske høyskole[23]										62	393	364		1	814
Rudolf Steinerhøyskolen							17	18	92	91					6

[21] Bergen Arkitekt Skole har tilskudds-sats på 70 pst.
[22] Campus Kristiania – Markedshøyskolen har tilskudds-sats på 70 pst.
[23] Norges informasjonsteknologiske høyskole har tilskudds-sats på 50 pst.

5.2.2 Resultatbasert omfordeling forskningsinsentiver (RBO)

For beskrivelse av finansieringsmodellen med informasjon om de ulike indikatorene vises det til kap. 3. Det forutsettes at institusjonene kvalitetssikrer tallene som leveres til DBH, og at de rapporterer innen fastsatte frister. Institusjonene vil bli bedt om å forklare følgende endringer i sine resultater i forbindelse med rapporteringen til DBH for 2011:

- Endring i antall doktorgrader på mer enn 20 pst.
- Forskningsrådsmidler med endring på mer enn 20 pst.
- EU-midler med endring på mer enn 20 pst.

Tildelingen i 2012-budsjettet er beregnet på grunnlag av institusjonenes rapporterte resultater i 2010. Nedenfor følger en oversikt over indikatorer, vekter og satser for RBO i 2012-budsjettet. Satsene fremkommer ved å dele RBO-rammen på de fire indikatorene etter vektene nedenfor og deretter på rapporterte resultater fra institusjonene. Fordi rammen som omfordeles ligger fast, mens de rapporterte resultatene endrer seg fra et år til neste, kan satsene variere fra år til år[24]. Vektingen mellom indikatorene EU-midler og forskningsrådsmidler ble endret med virkning fra og med budsjettåret 2012 grunnet justeringen av hva som inngår i de to indikatorene, jf. omtale i kap. 3.

Forskningsindikatorer, satser og vekter

Indikator	Vekt	Satser for 2012 (i kroner)
Doktorgradskandidater	0,3	370 200 per doktorgradskandidat
Midler fra EUs rammeprogrammer for forskning	0,18	1 359 per 1 000 kroner i EU-midler
Midler fra Forskningsrådet[25]	0,22	145 per 1 000 kroner i forskningsrådsmidler
Publiseringspoeng	0,3	33 875 per publiseringspoeng

Publiseringspoeng beregnes ut fra publiseringsform, kvalitetsnivå og forfatterandeler. Institusjonene skal rapportere data om vitenskapelige monografier, vitenskapelige artikler i antologier, samt vitenskapelige artikler i tidsskrift og serier. De enkelte publikasjonene må tilfredsstille Universitets- og høgskolerådets definisjon av vitenskapelig publisering, og publikasjonskanalene må være godkjent. Neste tabell viser hvordan de ulike publikasjonsformene vektes i to kvalitetsnivåer, samt uttellingen for den enkelte publikasjonsform innenfor de to nivåene i budsjettet for 2012.

[24] I Kunnskapsdepartementets beregning benyttes flere desimaler enn hva som oppgis i satsene her. Det vil derfor kunne være noe avvik hvis data per indikator multipliseres med tilhørende sats.
[25] F.o.m. 2012 omfatter indikatoren forskningsrådsmidler også midler fra regionale forskningsfond.

Publiseringsindikator

Vitenskapelige publikasjoner	Vekting nivå 1	Vekting nivå 2	Uttelling i nivå 1 (i kroner)	Uttelling i nivå 2 (i kroner)
Artikler i vitenskapelige tidsskrift	1	3	33 875	101 625
Artikler i antologier	0,7	1	23 713	33 875
Monografier	5	8	169 375	271 000

Nedenfor følger en nærmere spesifikasjon av data som inngår i beregningsgrunnlaget for den resultatbaserte omfordelingsmodellen (RBO) for 2012-budsjettet.

Dataspesifikasjon forskningsinsentiver

Doktorgradskandidater, samarbeid om doktorgradsutdanning og kandidater fra stipendprogram for kunstnerisk utviklingsarbeid	Omfatter stipendiater som har fullført og bestått en doktorgrad ved institusjonen. Kalenderåret disputasen gjennomføres, er tellingstidspunktet for rapporteringen. Institusjoner som ikke selv er akkreditert til å gi doktorgrader, men har tilsatte (stipendiater eller andre vitenskapelige ansatte) som disputerer ved en annen norsk institusjon med akkreditering, gis uttelling på 20 pst. av den ordinære doktorgradsuttellingen. Kandidater fra stipendprogram for kunstnerisk utviklingsarbeid gir uttelling på lik linje med ordinære doktorgrader.
Forskningsmidler fra EU	Midler fra EUs rammeprogrammer for forskning, Joint Technology Initiatives, ERA-NET og inititativ etter EU-traktatens artikkel 185 gir uttelling. Det er kun forskningsmidler fra nevnte programmer som gir uttelling. Det vises for øvrig til note 21 i linjen N21.4 i årsregnskapet for statlige institusjoner og note 1 for private institusjoner, samt gjeldende rapporteringskrav fra Kunnskapsdepartementet tilgjengelig på DBHs hjemmesider. Beløp som overføres til samarbeidende institusjoner gir ikke uttelling for utbetaler (koordinatoren), men vil gi uttelling for sluttmottaker dersom midlene overføres fra en statlig institusjon.
Forskningsrådsmidler og midler fra regionale forskningsfond	Midler fra Norges forskningsråd og regionale forskningsfond som går til forskning ved institusjonen, gir uttelling. Det vises til note 1 i linjene N1.23 og N1.29 (Norges forskningsråd) og linjene N1.22A, N1.22B (regionale forskningsfond) i årsregnskapet for statlige institusjoner og note 1 for private institusjoner, samt gjeldende rapporteringskrav fra Kunnskapsdepartementet tilgjengelig på DBHs hjemmesider. Beløp som overføres til samarbeidende institusjoner gir ikke uttelling for utbetaler (koordinatoren), men vil gi uttelling for sluttmottaker dersom midlene overføres fra en statlig institusjon.

Publiseringspoeng	Prinsippene i rapporteringskravene er uendret siden 2005. Det skal rapporteres data om vitenskapelige monografier, vitenskapelige artikler i antologier, samt vitenskapelige artikler i tidsskrift og serier. Det vises også til Kunnskapsdepartementets rapporteringskrav for vitenskapelig publisering tilgjengelig på DBHs hjemmesider.

I forbindelse med gjennomgang av regnskapsrapporteringen for 2010 for midler mottatt fra Forskningsrådet og EU ser departementet at det er behov for en gjennomgang og presisering av hvordan ulike inntekter skal regnskapsføres. Kunnskapsdepartementet vil komme tilbake til institusjonene med ytterligere klargjøring av gjeldende prinsipper for regnskapsføring av inntekter som inngår i RBO i forbindelse med departementets retningslinjer for oppstilling og presentasjon av virksomhetsregnskapene for 2011.

5.2.2.1 Oppnådde resultater med uttelling i RBO

Tabellen nedenfor viser hvilke resultater institusjonene enkeltvis har oppnådd i 2010 per indikator som gir uttelling i budsjettet for 2012.

Resultater per indikator i 2010 med uttelling i 2012

Institusjon	Doktorgradskandidater, kandidater fra kunstnerisk utviklingsprogram og samarbeidskandidater	EU-midler (i 1000 kr)	Midler fra Forskningsrådet og regionale forskningsfond (i 1000 kr)	Antall publiserings-poeng
Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet	262	69 165	648 969	2 536,4
Universitetet for miljø- og biovitenskap	59	5 247	145 640	423,5
Universitetet i Agder	7	240	24 189	448,3
Universitetet i Bergen	238	46 430	348 701	1 934,6
Universitetet i Nordland	9		11 056	143,5
Universitetet i Oslo	415	50 359	649 137	3 616,4
Universitetet i Stavanger	31	4 345	28 508	480,6
Universitetet i Tromsø	96	9 011	190 847	938,4
Arkitektur- og designhøgskolen i Oslo	6			
Høgskolen i Molde, vitenskapelig høgskole i logistikk	4		4 014	58,0
Norges handelshøgskole	16	1 086	4 075	184,8
Norges idrettshøgskole	11	156	192	114,6
Norges musikkhøgskole	1			
Norges veterinærhøgskole	17	2 748	38 671	135,9
Høgskolen i Bergen	11		7 515	67,4
Høgskolen i Buskerud	3	31	6 453	50,1
Høgskolen i Finnmark		8	6 291	29,8

Institusjon	Doktorgradskandidater, kandidater fra kunstnerisk utviklingsprogram og samarbeidskandidater	EU-midler (i 1000 kr)	Midler fra Forskningsrådet og regionale forskningsfond (i 1000 kr)	Antall publiserings-poeng
Høgskolen i Gjøvik	2	78	7 417	62,2
Høgskolen i Harstad			484	27,4
Høgskolen i Hedmark	3		8 653	92,8
Høgskolen i Lillehammer	2		4 295	105,3
Høgskolen i Narvik	1	528	4 016	46,1
Høgskolen i Nesna			308	17,9
Høgskolen i Nord-Trøndelag		54	3 472	35,0
Høgskolen i Oslo og Akershus	6		24 035	348,1
Høgskulen i Sogn og Fjordane	3		3 154	38,7
Høgskolen Stord/Haugesund	2	72	7 274	54,6
Høgskolen i Sør-Trøndelag	10	5 108	8 516	121,0
Høgskolen i Telemark	6		5 046	81,7
Høgskolen i Vestfold		978	12 489	159,7
Høgskulen i Volda			6 780	78,9
Høgskolen i Østfold	1	173	1 844	75,1
Høgskolen i Ålesund	2	243	2 272	16,3
Kunsthøgskolen i Bergen				
Kunsthøgskolen i Oslo	3			
Samisk høgskole			4 096	26,5
Det teologiske Menighetsfakultet	6		552	79,9
Handelshøyskolen BI	8	282	22 754	209,0
Misjonshøgskolen	1		515	56,2
Ansgar Teologiske Høgskole				11,9
Barratt Due musikkinstitutt				
Bergen Arkitekt Skole				
Betanien diakonale høgskole				5,0
Campus Kristiania - Markedshøyskolen				32,3
Den norske Eurytmihøgskole				
Diakonhjemmet Høgskole			1 615	35,1
Dronning Mauds Minne, Høgskole for førskolelærerutdanning	1		446	38,1
Fjellhaug internasjonale Høgskole				9,7
Haraldsplass diakonale høgskole				11,0
Høyskolen Diakonova				7,5
Høgskulen for landbruk og bygdenæringar				0,5
Høyskolen for Ledelse og Teologi				
Høgskolen i Staffeldtsgate				3,0
Lovisenberg diakonale høgskole				16,8
Mediehøgskolen Gimlekollen	1		80	4,0

Institusjon	Doktorgradskandidater, kandidater fra kunstnerisk utviklingsprogram og samarbeidskandidater	EU-midler (i 1000 kr)	Midler fra Forskningsrådet og regionale forskningsfond (i 1000 kr)	Antall publiserings-poeng
NLA Høgskolen			95	36,8
Norges Dansehøyskole				
Norges informasjonsteknologiske høyskole				14,7
Rudolf Steinerhøyskolen				2,0

Nedenfor gis en oversikt over endring i budsjettuttelling for den enkelte institusjon som følge av den resultatbaserte omfordelingen av midler i 2012-budsjettet. Samlet ramme for RBO i 2012 tilsvarer midler som ble lagt inn i rammen ved innføring av finansieringssystemet og ved omleggingen i 2006, justert med anslått prisvekst til og med 2012. RBO *etter* omfordeling viser institusjonenes andel etter omfordelingen i budsjettet for 2012. En institusjons andel avhenger av institusjonenes oppnådde resultater på indikatorene sammenlignet med resultatene de andre institusjonene oppnår, jf. tabellen over.

Oversikt over uttelling i RBO (i 1 000 kroner)

Institusjon	Sum RBO fra saldert budsjett 2011 (i 2012-kroner)[26]	Sum RBO i 2012 etter omfordeling	Endret uttelling 2011-2012-budsjettet
Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet	302 100	371 143	69 042
Universitetet for miljø- og biovitenskap	66 001	64 470	-1 530
Universitetet i Agder	23 934	21 618	-2 316
Universitetet i Bergen	259 399	267 368	7 970
Universitetet i Nordland	9 319	9 798	479
Universitetet i Oslo	494 404	438 847	-55 557
Universitetet i Stavanger	34 958	37 800	2 842
Universitetet i Tromsø	129 485	107 292	-22 192
Arkitektur- og designhøgskolen i Oslo	1 943	2 221	278
Høgskolen i Molde, vitenskapelig høgskole i logistikk	3 302	4 028	725
Norges handelshøgskole	10 110	14 250	4 141
Norges idrettshøgskole	7 717	8 195	478
Norges musikkhøgskole	2 332	370	-1 962
Norges veterinærhøgskole	20 701	20 249	-452

[26] Fordelingen for 2011 er prisjustert til 2012-kroner. Dette innebærer avrunding av beløpene og vil derfor gi noe avvik i siste kolonne.

Institusjon	Sum RBO fra saldert budsjett 2011 (i 2012-kroner)[26]	Sum RBO i 2012 etter omfordeling	Endret uttelling 2011-2012-budsjettet
Høgskolen i Bergen	4 935	4 188	-748
Høgskolen i Buskerud	4 649	2 901	-1 748
Høgskolen i Finnmark	1 511	1 934	424
Høgskolen i Gjøvik	6 215	3 437	-2 777
Høgskolen i Harstad	840	997	157
Høgskolen i Hedmark	3 810	4 624	813
Høgskolen i Lillehammer	4 015	4 340	325
Høgskolen i Narvik	2 072	2 937	865
Høgskolen i Nesna	642	653	11
Høgskolen i Nord-Trøndelag	1 873	1 763	-110
Høgskolen i Oslo og Akershus	17 809	15 729	-2 080
Høgskulen i Sogn og Fjordane	1 495	1 991	496
Høgskolen Stord/Haugesund	3 595	3 152	-442
Høgskolen i Sør-Trøndelag	14 416	13 017	-1 399
Høgskolen i Telemark	2 352	3 945	1 592
Høgskolen i Vestfold	6 903	8 551	1 649
Høgskulen i Volda	4 007	3 659	-348
Høgskolen i Østfold	3 532	3 121	-411
Høgskolen i Ålesund	1 168	1 360	192
Kunsthøgskolen i Bergen			
Kunsthøgskolen i Oslo		1 111	1 111
Samisk høgskole	1 991	1 494	-497
Det teologiske Menighetsfakultet	4 894	5 007	113
Handelshøyskolen BI	13 771	13 730	-42
Misjonshøgskolen	2 100	2 349	249
Ansgar Teologiske Høgskole	551	403	-148
Barratt Due musikkinstitutt			
Bergen Arkitekt Skole			
Betanien diakonale høgskole	71	168	97
Campus Kristiania - Markedshøyskolen	887	1 094	207
Den norske Eurytmihøgskole			
Diakonhjemmet Høgskole	2 132	1 422	-710
Dronning Mauds Minne, Høgskole for førskolelærerutdanning	1 059	1 430	371
Fjellhaug internasjonale Høgskole	35	329	293
Haraldsplass diakonale høgskole	242	373	131
Høyskolen Diakonova	95	252	158
Høgskulen for landbruk og bygdenæringar		17	17
Høyskolen for Ledelse og Teologi			
Høgskolen i Staffeldtsgate	155	102	-54
Lovisenberg diakonale høgskole	128	569	442

Institusjon	Sum RBO fra saldert budsjett 2011 (i 2012-kroner)[26]	Sum RBO i 2012 etter omfordeling	Endret uttelling 2011-2012-budsjettet
Mediehøgskolen Gimlekollen	106	221	115
NLA Høgskolen	1 549	1 259	-290
Norges Dansehøyskole	8		-8
Norges informasjonsteknologiske høyskole	493	499	6
Rudolf Steinerhøyskolen	35	68	32
Sum	1 481 846	1 481 846	0

UNIVERSITETET I BERGEN

Forslag til statsbudsjett for 2012

Universitetsdirektør Kari Tove Elvbakken

7. oktober 2011

Noen hovedpunkter

- Ikke store overraskelser
- Budsjettposten for vitenskapelig utstyr er som i 2011, med 280 mill kroner - ingen opptrapping
- Ingen nye stipendiat – og postdoktorstillinger
- Ingen basisstyrking – bare for studieplasser opprettet tidligere
- Forskningsfondet avvikles
- Ordning med gaveforsterkning avvikles
- Ikke vekst i NFR, - men økning i Frie forskerprosjekter med 100 mill kroner – felles løft…
- Spesialistutdanning i odontologi styrkes
- Lønns- og priskompensasjon 3,1%
- Pensjonspremien øker fra 11,2 til 12,1%

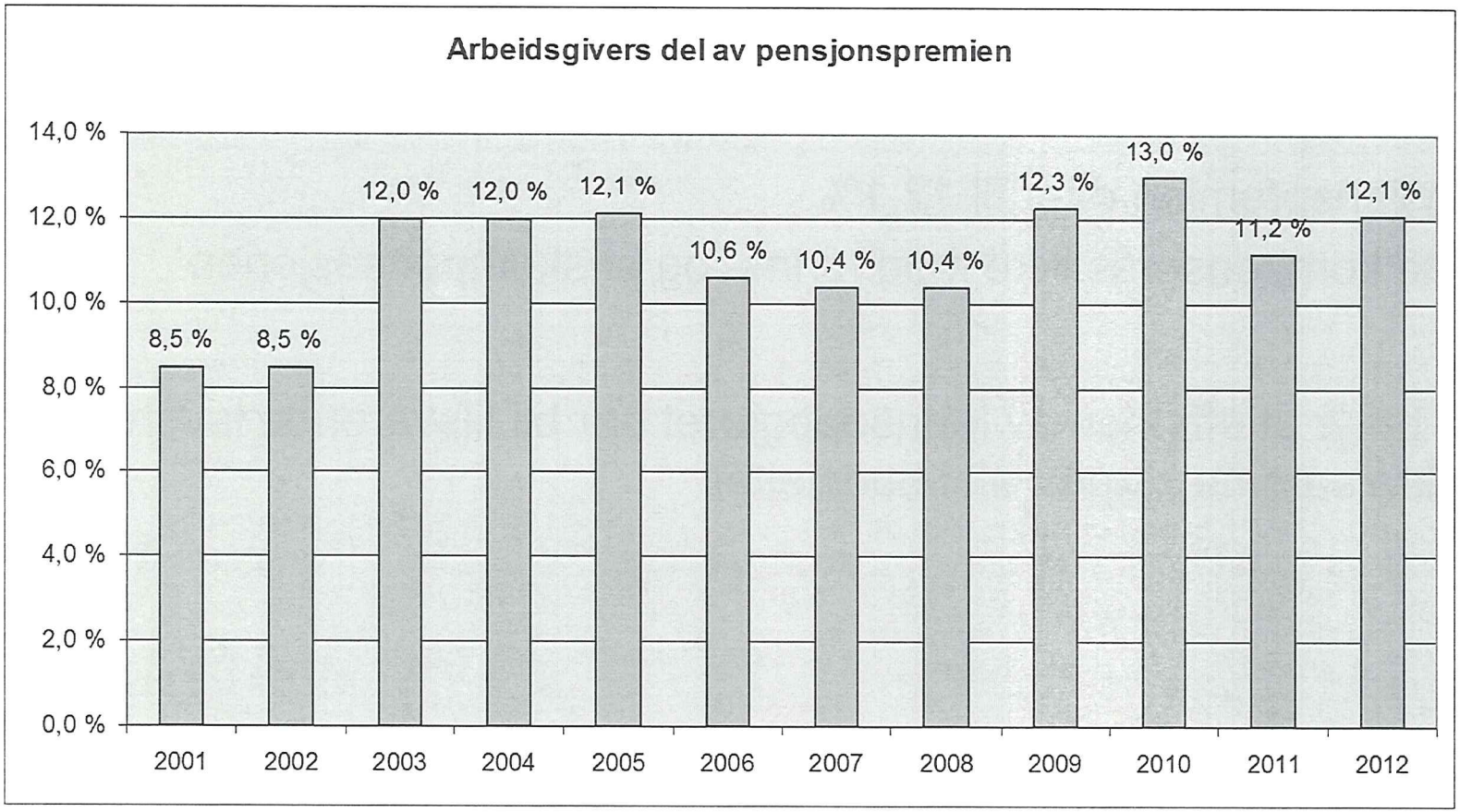
Lønn

- Lønns- og priskompensasjonen er 3,1 %
  Dette gir rom for et lønnsoppgjør med ramme på ca 4,2%

- Pensjonspremien øker til 12,1%
  Dette kompenseres ikke med lønns- og priskompensasjonen

- Det betyr at effekten av lønnsoppgjøret bør bli tilsvarende lavere for å sikre samme kjøpekraft i budsjettet

Pensjon



Hver % i pensjonspremie koster ca 15 mill kroner innenfor grunnbevilgningen og ca 3 mill innenfor BOA. I 2012 øker premien med 0,94 %.

Hovedtekst for universitetene i budsjettet

- Programkategori 07.60 Høyere utdanning og fagskoleutdanning - særlig
  - Kap. 260 Universitet og høgskoler
  - Kap. 270 Studium i utlandet og sosiale formål for studenter
  - **Kap. 271 Universitet**
  - Kap. 281 og Kap 3281 Fellesutgifter for universitet og høgskoler
- Programkategori 07.70 Forskning
  - Kap. 285 Noregs forskningsråd
  - Kap. 286 og Kap 3286 Fondet for forsking og nyskaping
  - Kap. 288 og Kap 3288 Internasjonale samarbeidstiltak
- Samt "Orientering om forslag…" Tabelloversikter

07.60 Høgre Utdanning

- Ingen nye studieplasser, men videreføring av 4200 studieplasser opprettet i 2009 og 2200 studieplasser opprettet i 2011. Dette gir økning på 2600 studieplasser fra 2011 til 2012.
- Med videre oppbygging av nye kull gir dette om lag 18000 flere studieplasser i 2015 sammenlignet med våren 2009
- I St.meld.nr 44 (2008-2009) *Utdanningslinja* tallfestet Kunnskapsdepartementet økningen i antall studenter til rundt 30 000 innen 2013

07.60 Høgre Utdanning

- Resultatbasert uttelling øker samlet med 219 mill. kroner
- Grunnbevilgningen øker samlet med 28,4 mill. kroner for å videreføre de nye grunnskolelærerutdanningene i kategori D i finansieringssystemet
- 10 mill. kroner til å bedre kvaliteten i førskolelærerutdanningen og utvikle rammeplaner for lærerutdanningen
- 50 mill. kroner til SAK også i 2012
- 12 mill. kroner til eCampus, oppgradere IKT-infrastruktur
- 6 mill. kroner til videreutvikling IT-systemene ved Samorda opptak

07.60 Høgre utdanning - Resultatmidler

- Totalt øker UiBs resultatbaserte undervisningskomponent med 0,4 mill. i 2012. Fordeling per universitet:

	Endring
NTNU	20 225
UMB	8 719
UiA	13 596
UiB	444
UiO	-380
UiS	18 428
UiN	1 985
UiTØ	20 300
TOTALT	83 317
Sektor Totalt	219 000

Totalt øker resultatmidlene med 219 mill. kroner. Universitetene står for 83 mill. av økningen.

07.70 Høgre utdanning - forskning

- Samlet FOU i statsbudsjettet øker med 0,8 mrd. (3,2%) til totalt 24,2 mrd.
  - 25,5 mrd inkl. skattefunnordningen
  - Tilsvarer 0,92 % av BNP
  - 7 % vekst i Helse og omsorgsdepartementet

- EU-kontingent til rammeprogrammene blir 1,38 mrd i (+0,24 mill).

- Hovedprioriteringer
  - 100 mill i økning til fri prosjektstøtte (FRIPRO)
  - 30 mill i økning til SFI
  - 85 mill satsing på bioinformatikk

- Nye satsinger må i stor grad finansieres av omprioriteringer

07.70 Høgre utdanning - forskning

- Gaveforsterkningsordningen avvikles – kutt på 60 mill.

- Forskningsfondet (80 milliarder) legges ned, mens nominelt 2011-nivå på avkastning (minus 60 mill for gaveforsterkningsordningen) videreføres i egne budsjettposter.

- Ellers
  - 1,5 % vekst i Forskningsrådets budsjett
  - Ingen nye rekrutteringsstillinger, men arbeid i gang for bedre finansiering. Innstilling klar desember 2012.

Høgre utdanning – Resultatmodell forskning

Endringer med budsjetteffekt i 2012 (resultat 2010)

- EU innflytelsen er redusert fra 20% til 18%, med tilsvarende økning NFR- midler
- Tildelinger fra regionale forskningsfond inngår i NFR indikatoren
- Kandidater fra kunstnerisk utviklingsarbeid belønnes som doktorgrad
- Doktorgrad med samarbeidende institusjon teller 120%. Samme belønning som før til "vertene", men 20% tillegg til samarbeidende institusjon

Høgre utdanning – Resultatmodell forskning

- Universitetene står for ca 89% av samlet RBO volum
  - 79% av vitenskapelig publisering
  - 94% av EU inntekter
  - 90% av NFR- inntekter
  - 93% av doktorgradene

Endring RBO- Universitetene

RBO- uttelling 2012

	Endring	Endring i %
NTNU	69 042	23 %
UMB	-1 530	-2 %
UiA	-2 316	-10 %
UiB	7 970	3 %
UiO	-55 557	-11 %
UiS	2 842	8 %
UiN	479	5 %
UiTØ	-22 192	-17 %
TOTALT	-1 262	0 %

Indikatorene i RBO modellen

Endring i indikatorpriser 2006 – 2012

Til sammen fordeles en fast ramme – hvor mye hver kategoripremie gir et gitt år, avhenger av samlete resultater ved universitetene.

	2006	2010	2011	2012
Doktorgrader (per kandidat)	460 156	337 407	376 956	370 200
EU-midler (per 1000 krone)	1 789	1 871	1 754	1 359
NFR- midler (per 1000 krone)	128	138	133	145
Publisering (per pub. poeng)	45 610	36 240	34 201	33 875

07.60 Høgre utdanning - Bygg

- Nytt prosjekt: Nytt teknologibygg UiTø, 30 mill, totalramme 427,4 mill.
- Ført frem til forprosjekt:
  - bygg for medisin og helsefag, UiTø
  - bygg for IT- og matteknologi, HiST
  - restaurering Urbygningen, UMB
  - rehabilitering Norges idrettshøgskole
- Bevilger 1,3 mrd til videreføring og avslutning av 6 ordinære byggeprosjekt, inkludert 115 mil til nytt odontologibygg (kostnadsramme 852,9 mill) og 590 mill til nytt bygg for Høgskolen i Bergen.
- Utstyrsmidler Odontologibygget kom i 2011 (164 mill)
- Monumentalbygningen er på lista over prosjekter Statsbygg arbeider med

07.60 Høgre utdanning - Bygg

- Utstyr til bygg:
  - restaurering av sentrumsbyggene fase I UiO, 80,2 mill, totalramme 101 mill
  - nytt bygg for Høgskolen i Bergen, 175,3 mill, totalramme 340 mill

- Renovering og ombygging av universitetsmuseet i Bergen er ett av syv prosjekter som er i prosjekteringsbestilling hos Statsbygg

- Tilsagn om 1000 nye studentboliger

Hovedtall for UiB

• Budsjett 2011	2.655.175
– Videreføring av studieplasser (2009)	5.375
– Videreføring av studieplasser (2011)	5.170
– Forskning (RBO)	7.970
– Resultatmidler utdanning	444
– Lønns- og priskompensasjon (3,1%)	77.547
– Utstyr odontologibygg	-164.500
Forslag budsjett 2012	2.587.483

07.60 Høgre utdanning – resultatmidler

- Universitetets uttelling 2003 - 2012

	RBO	Utdanning
2003	-4 224	21 618
2004	618	24 693
2005	543	22 274
2006	8 430	8 452
2007	-5 913	13 660
2008	-16 680	12 453
2009	12 303	-15 433
2010	-44 297	-1 885
2011	36 836	10 816
2012	7 970	444
TOTALT	-4 414	97 092

07.60 Høgre utdanning – resultatmidler

- Universitetets uttelling 2003 - 2012

	UIB		NTNU		UiO	
	RBO	Utdanning	RBO	Utdanning	RBO	Utdanning
2003	-4 224	21 618	3 853	5 438	421	-29 145
2004	618	24 693	4 138	26 178	-3 891	20 411
2005	543	22 274	463	13 485	-5 512	61 927
2006	8 430	8 452	-21 522	4 797	22 788	16 324
2007	-5 913	13 660	-4 118	28 826	6 730	30 881
2008	-16 680	12 453	11 179	9 993	-10 157	-3 568
2009	12 303	-15 433	-136	12 801	11 598	-2 344
2010	-44 297	-1 885	17 615	4 891	4 374	-49 444
2011	36 836	10 816	-57 640	20 041	2 211	8 962
2012	7 970	444	69 042	20 225	-55 557	-380
TOTALT	-4 414	97 092	22 874	146 675	-26 995	53 624

Hovedtall for UiB

Endring utdanning

– Resultatmidler studiepoeng	444
Videreføring studieplasser 2009	5.375
Videreføring studieplasser 2011	5.170
– SUM	10.989

Hovedtall for UiB

Endring RBO- indikatorer

	Endring (i 1000)
Doktorgrad	1776
Publikasjoner	-252
Forskningsråd	1127
EU	5319
SUM	7970

Hovedtall for UiB

UiBs RBO- andel per indikator

	2012	Beløp
Doktorgrad	20,0 %	88 108
Publikasjoner	14,7 %	65 531
Forskningsråd	15,7 %	50 562
EU	23,6 %	63 098
SUM	18,3 %	267 299

- UiB har en liten økning i total RBO.

Muligheter andre steder i statsbudsjettet…

- Forskningsrådet. Totalbudsjett ca 7 mrd. (1,5% nedgang fra 2011)
- Andre departementers budsjetter…
- Og, - selvsagt andre eksterne kilder…

FoU- bevilgninger i statsbudsjettet

Departement	Saldert budsjett 2011	Forslag 2012	Endring 2011-12 (i pst.)
Kunnskapsdepartementet	11 971	12 461	4,1 %
Helse- og omsorgsdepartementet	3 120	3 339	7,0 %
Nærings- og handelsdepartementet	1 914	1 904	-0,5 %
Forsvarsdepartementet	975	975	0,0 %
Fiskeri- og kystdepartementet	865	894	3,4 %
Utanriksdepartementet	802	819	2,1 %
Olje- og energidepartementet	793	802	1,1 %
Miljøverndepartementet	687	708	3,1 %
Landbruks- og matdepartementet	590	596	1,0 %
Samferdsledepartementet	285	297	4,2 %
Fornyings-, administrasjons- og kyrkjedepartementet	259	216	-16,6 %
Kommunal- og regionaldepartementet	237	239	0,8 %
Arbeidsdepartementet	202	209	3,5 %
Barne-, likestillings- og integreringsdepartementet	142	147	3,5 %
Kulturdepartementet	125	132	5,6 %
Finansdepartementet	108	108	0,0 %
Justis- og politidepartementet	47	50	6,4 %
Statsbankane	353	350	-0,8 %
Totalt	**23 475**	**24 246**	**3,2 %**

Bevilgninger til NFR etter departement

Bidrag til NFR - de største bidragene	2011	2012	% Endring
Kunnskapsdepartementet – Forskning (post 52)	1 181 930	1 274 025	7,8 %
Kunnskapsdepartementet – Administrasjon (post 55)	258 492	266 505	3,1 %
Kunnskapsdepartementet – Videreført bev fra forskningsfondet (post 53 og 54)	1 207 573	1 147 573	-5,0 %
Sum bidrag fra KD	**2 647 995**	**2 688 103**	**1,5 %**
Nærings- og handelsdepartementet	1 337 000	1 360 000	1,7 %
Olje- og energidepartementet	722 000	718 000	-0,6 %
Fiskeri- og kystdepartementet	321 060	205 070	-36,1 %
Helse- og omsorgsdepartementet	265 898	284 141	6,9 %
Landsbruks- og matdepartementet	217 528	219 271	0,8 %
Miljøverndepartementet	173 869	174 066	0,1 %
Samferdselsdepartementet	150 800	155 500	3,1 %
Sum	**5 833 150**	**5 804 151**	**-0,5 %**

Omfatter de største bidragsyterne (totalt omfang er ca 7 mrd), nedgang på 0,5 %.

Dersom Fiskeri- og Kystdepartementet ikke hadde flyttet basisdel bort fra denne budsjettposten ville det være en vekst på 1,5%. Det er uansett ingen stor vekst.

Tilskudd via KD vokser med bare 1,5 % - likt gjennomsnittet.

Forskningsfondet og Regionale forskningsfond

Forskningsfondet avvikles. Postene videreføres (?)

Avkastning fra forskningsfond (mill)	**2008**	**2009**	**2010**	**2011**	**2012**
Universiteter og høgskoler (07.60)	594	692	766	766	?
Forskningsrådet, fondet for forskning og nyskaping (286.50)	989	1060	1 050	1 207	1.148 er flyttet til post 285.53. 60 mill for gaveforsterkn. er kuttet
Forskningsrådet, fond (285.52) forskningsformål	940	930	1 001	1 006	Post 285.52 er styrket med 3,1% pluss 55 mill.
Internasjonale kontingenter (EU) (288. 72, 73 og 74)	526	646	706	711	?
Næringsdepartementet (920.50)	36	36	36	36	?
Sum	**3 084**	**3 368**	**3 558**	**3 726**	
Avkastning fra regionale forskningsfond (286.60)			212	219	Videreført på post 286.60
Sum avkastning begge fond	**3 084**	**3 368**	**3 771**	**3 945**	

Helse- og omsorgsdepartementet

- HOD foreslår å bevilge 284 141 mill kroner til NFR (265 898 mill til NFR i 2011)
- Det øremerkede tilskuddet til forskning over kap 732, Regionale helseforetak, post 78, er på 933 642 mill. kroner (884 716 i 2011)
- Tannlegetjenestens kompetanseløft – universitetene styrkes med 19 mill. kroner
- Økte tilskuddene til spesialistutdanning av tannleger med 15 mill. kroner
  - Antatt dobling i tilskuddet til UiB
- Økt tilskudd til etablering og drift av kompetansesentrene med 4 mill. kroner.
- Det regionale odontologiske kompetansesenter avdeling Hordaland vil bli etablert med klinisk virksomhet ved innflytting av nytt odontologibygg ved Universitet i Bergen sommeren 2012

Nærings- og handelsdepartementet

- Tilskuddet til Norges forskningsråd er på 1 360 mill kroner (1 337 mill. kroner i 2011)
- Innenfor rammen foreslås bl a
  - 790,85 ill kroner direkte mot bedriftene for å stimulere til økt FoU-innsats, forskningsprogrammer og internasjonalt forskningssamarbeid
  - 400,3 mill kroner til forskningsinstitutter
  - 126,35 mill kroner til kommersialisering av FoU og nettverkstiltak
  - FORNY2020-programmet styrkes med 10 mill kroner
  - Skattefunn videreføres

Olje- og energidepartementet

- Budsjettforslaget innebærer en mindre reduksjon i forhold til saldert budsjett for 2011.
- Sum kap 1830 Forskning i forslaget for 2011 er 758 950 kroner, mot 763 650 i saldert budsjett for 2011
- 718 000 mill kroner kanaliseres gjennom NFR, (722 mill kroner i 2011),
- i hovedsak gjennom programmene:
- PETROMAKS og DEMO 211 200 mill kroner (209 200 mill kroner i 2011)
- REERGI 225 00 mill kroner (226 000 i 2011)
- Forskningssentre for miljøvennlig energi 145 000 kroner (som i 2011)
- CLIMIT (FoU) 90 000 mill kroner (95 000 i 2011)
- OED foreslår å bevilge 722 mil kroner til NFR i 2011, mot 741 mill kr i 2010
- Forvaltningsrettet forskning og utvikling: 29 mill. kroner (32,5 i saldert budsjett for 2010).
- Internasjonale samarbeids- og utviklingstiltak: 12,65 mill kroner (10,3 mill kroner i saldert budsjett for 2010)

Fiskeri- og kystdepartementet

- FoU-utgiftene under programkategorien Forskning og innovasjon utgjør i alt 894 mill. kroner (saldert budsjett 2011: 865 mill. kroner)
- NFR 205 070 mill kroner (321 060 mill kroner i 2011).
- Ny post: Basisbevilgninger til forskningsinstitutter 119 250 mill
- De viktigste kapitlene ellers er:
  - Havforskningsinstituttet, som får tilført 692 671 mill. kroner (605 700 mill. kroner i saldert budsjett for 2011)
  - Drift av forskningsfartøyene: 198 227 mill kroner (181 350 mill. kroner (i 2011)
  - NIFES: 145 952 mill kroner (142 200 mill. kroner i saldert budsjett for 2011)

Om utsiktene for 2012

- Ressursmessig på mange måter status som i fjor…
- Noen økte resultatinntekter, status som året før for utdanning, noe vekst i RBO, knyttet til doktorgrader, og eksterne midler..
- Odontologibygget er kjempefint og viktig – neste år innflytting!! – fint med økte ressurser til spesialistutdanningen
- Monumentalbygget – arbeidet går videre..
- Økning i midlene til Fri prosjektstøtte gir muligheter, og vi ønsker å bidra til løftet!
- Det ville vært bra om opptrappingsplanen for vitenskapelig utstyr ble videreført – men 280 mill kroner er også viktig å få en stor andel av..
- Videreføring av studieplasser gitt i 2009 og 2011.
- Betydelig styrking av spesialistprogrammet i odontologi
- Ingen nye rekrutteringsstillinger – intern nyfordeling fra 2008….
- Vi må prioritere og tenke på lure ting – spare strøm…

UNIVERSITETET I BERGEN

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

9

Arkivkode: | Styre-sak:

Sak nr.: 11/317 | Møte: 19.10.2011
Orienteringssak

Orienteringssak:
Resultatrapportering - student- og forskerutdanningsdata våren 2011

Universitetet rapporterer hvert semester inn student- og forskerutdanningsdata til DBH (Database for statistikk om høyere utdanning), data som inngår i departementets finansieringsmodell til institusjonene. Vårt fakultet har nylig kvalitetssikret data som inngår i rapportering av vårsemesteret 2011 for UiB. Her følger en orientering om foreliggende halvårsresultater, sett i sammenheng med resultatene fra 2010:

	Vår 2011 Delresultat MOF*	***Vår 2010 Delresultat MOF***	***2010 resultat helår***
Forskning			
Doktorgrader	46	*44*	*93*
Utdanning			
Studiepoeng (årsenheter)	918,4	*946,1*	*1620,5*
Profesjon medisin	*582,6*	*624,1*	
Ferdige kandidater	244	*197*	*309*
Bachelor	*27*	*40*	
2-årig master	*64*	*39*	
Erfaringsbasert master	*1*	*1*	
Profesjon medisin	*90*	*69*	
Integrert master odontologi	*40*	*38*	
Integrert master farmasi	*19*	*10*	
Master farmasi for reseptarer	*3*	-	
Utvekslingsstudenter	63	*46*	*110*
Innreisende	*41*	*33*	
Utreisende	*22*	*13*	

*Endelige tall behandles i i rapporteringsmøte ved Studieadministrativ avdeling/UiB 13.10.

Fakultetet ligger godt an i forhold til resultatene for 2010 når det gjelder ferdige kandidater og utvekslingsstudenter. For studiepoengproduksjonen er det som forventet en nedgang, og denne knytter seg primært til nedgang i produksjonen på medisinstudiet.

I forbindelse med studieplanovergang på medisinstudiet hadde vi i perioden 2008-2010 en midlertidig forhøyet studiepoengproduksjon på medisinstudiet, der høy uttelling i studiepoeng i de siste studieår på 150-planen kombineres med jevn uttelling i Medisin 2005. Denne situasjonen virket inn på det gode halvårsresultatet for 2010. Vi ser at nedgangen våren 2011 for medisinstudiet er ca 42 årsenheter (á 60 sp) for medisinstudiet, mens nedgangen generelt sett på fakultetet kun er på ca

30 årsenheter. Differansen skyldes bl.a. noe økning på farmasi (ca. 18 årsenheter) ifm flytting av emner ved organisasjonsendringen. For bachelorstudiene er det en liten nedgang fra 2010 til 2011.

Økningen i antall kandidater for våren 2011 sammenliknet med våren 2010 er dels grunnet et høyt antall kandidater på medisinstudiet dette året, jevnt over høyere antall uteksaminerte kandidater på 2-årige masterprogram (blant annet økning på master human ernæring og RAB-fag) og et økt antall kandidater på integrert masterprogram i farmasi. For bachelorprogrammene våre var det en nedgang på både ernæring og tannpleie. For medisinstudiet forventes det også et høyt kandidattall ved avslutning av dette høstsemesteret (84 kandidater).

Kategorien utveksling inkluderer internasjonal studentaktivitet på profesjonsstudiene og mastergradsnivå, med opphold over 3 måneders varighet. Fakultetet har i sin internasjonale satsing også mye aktivitet som ikke kommer med i denne kategorien, bl.a. Global Health og avtalen med Makerere University (Uganda) i desentral 2 på medisinstudiet.

Når det gjelder antall doktorgrader, lå fakultetet godt an ved vårsemesterets utgang, med 46 disputaser. Antallet for 2011 totalt ser likevel ut til å bli noe lavere enn i 2010. Dette ser ut til å skyldes tilfeldigheter og naturlige svingninger. Det har også vært noen underkjenninger i perioden, noe som møtes med ulike tiltak, blant annet egen veiledning for sammenskrivingen og Ephorussjekk av alle avhandlinger før innlevering. Det er også planlagt en revisjon av veiledningen som sendes bedømmelseskomiteen, men dette arbeidet er lagt i bero fordi vi venter på nytt ph.d.-reglement.

Tall fra resultatrapporteringen for våren 2011 legges frem for styret til orientering.

06.10.10 – krwa/tool

h) a

Doktorgradsutdanningen skal evalueres

Norges forskningsråd har fått i oppdrag av Kunnskapsdepartementet å evaluere doktorgradsutdanningen i Norge. Det er NIFU som skal gjennomføre evalueringen. Resultatene legges frem i juni 2012.

Kvalitet, effektivitet og relevans er sentrale temaer i den kommende evalueringen. Holder norsk doktorgradsutdanning høy internasjonal standard? Er doktorgradsutdanningen godt organisert? Utnyttes ressursene på en god måte? Får samfunnet riktig og nødvendig kompetanse?

- Evalueringen skal gi grunnlag for å vurdere om det er behov for å foreta endringer i doktorgradsutdanningen. Det blir spesielt interessant å se om Norge lykkes i å utdanne de doktorgradsstipendiatene samfunnet trenger på en effektiv måte, sier divisjonsdirektør i Forskningsrådet, Anders Hanneborg.

Systemfokus

Evalueringen skal være systemrettet. Det er et mål å få frem variasjoner i doktorgradsutdanningen mellom fag (inkludert profesjonsutdanningene) og institusjoner. Betydningen av fagmiljøenes størrelse skal vurderes særskilt.

Da doktorgradsutdanningen i Norge ble evaluert i 2002, var konklusjonen at utdanningen var jevnt over god, men at det var en utfordring med tanke på kvalitet at mange og til dels små fagmiljøer hadde ansvar for doktorgradsopplæringen. Nå blir dette aspektet vurdert spesielt.

Andre temaer som er sentrale for evalueringen, er kjønnsubalansen blant både lærere og studenter, og hvilken betydning det kan ha for kvaliteten.

Videre er internasjonale aspekter, yrkesveier for phd-kandidater og i hvilken grad phd-utdanningen gir den kompetansen som kreves for ulike typer vitenskapelige stillinger.

Evalueringen skal også vurdere sterke og svake sider ved alternative veier til doktorgrad:

Er det forskjell på kandidater som begynner doktorgradsutdanningen rett etter mastergrad, og de som har kortere eller lengre arbeidserfaring før de begynner på sitt doktorgradsarbeid?

Evaluatorene skal gjennomgå eksisterende dokumentasjon og intervjue ulike interessenter innenfor doktorgradsutdanningen, dessuten skal utdanningene gjøre en selvevaluering.

Evalueringen av doktorgradsutdanningen skal blant annet vurdere om vi utdanner de phd-kandidatene samfunnet etterspør. (Foto: Shutterstock)

Følger opp evaluering fra 2002

Doktorgradsutdanningen i Norge ble evaluert i 2002. Siden den gang er Kvalitetsreformen for høyere utdanning gjennomført og phd-graden er innført.

Antall kandidater har økt kraftig. Nye fag og institusjoner er kommet til. Ikke minst tilbyr stadig flere høgskoler doktorgradsutdanning i samarbeid med gradsgivende institusjon.

Resultatene fra evalueringen skal presenteres i en rapport. Rapporten skal etter planen være ferdig innen 30. juni.

Skrevet av: Synnøve Bolstad

Publisert: 06.09.2011
Sist oppdatert: 06.09.2011

Se også

Evaluering av doktorgradsutdanningen

Kontaktpersoner

Birgitta Szanday Bøhn
Seniorrådgiver
22037392

500 millioner til global helseforskning

- Regjeringen ønsker å videreføre satsingen på forskning som kan bidra til å utvikle nye og bedre vaksiner, sier statsminister Jens Stoltenberg.

Forskningsrådets program for global helse- og vaksinasjonsforskning (GLOBVAC) blir forlenget og 500 millioner kroner skal tildeles i perioden 2012 til 2020.

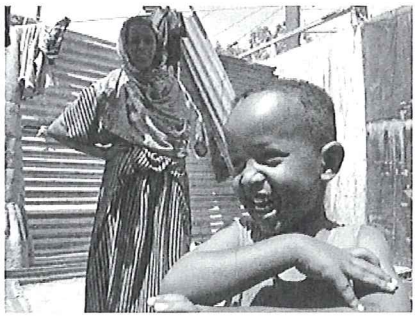
- Regjeringen ønsker å videreføre satsingen på forskning som kan bidra til å utvikle nye og bedre vaksiner, sier statsminister Jens Stoltenberg.

- Vaksiner er et av de mest kostnadseffektive virkemidlene for å redde flere liv. Derfor ønsker regjeringen å videreføre satsingen på forskning som kan bidra til å utvikle nye og bedre vaksiner, sier statsminister Jens Stoltenberg.

- Vi må også sørge at disse vaksinene blir tilgjengelige for de som trenger dem mest. Forskningsprogrammet GLOBVAC er et viktig verktøy for å støtte norske forskere og deres internasjonale partnere innenfor dette feltet, kommenterer statsministeren.

- GLOBVACs støtter forskning som kan bidra til bedre helse for de fattigste i lav- og mellominntektsland. Målet er at forskningen skal gi et utbytte for disse gruppene, sier programstyreleder Peter Smith, fra London School of Hygiene and Tropical Medicine.

Stort behov – lite forskning
Kårstein Måseide er GLOBVAC -koordinator i Forskningsrådet, og han sier at forlengelsen vil gi muligheter for å tenke langsiktig.



- Dette er viktig for å bygge bærekraftig forsknings-kapasitet innenfor global helse i Norge, og i samarbeid med internasjonale partnere.

- Det forskes lite på helseproblemer i utviklingsland sett i forhold til de faktiske behovene. Vi trenger å utvikle nye og bedre vaksiner. Samtidig er det ønskelig å styrke helsesystem- og implementeringsforskning.

- Forskning om hvordan ulike helsetiltak gjennomføres kan bidra til å forbedre rutiner og gi befolkningen bedre helse, forklarer Måseide.

- Vi ønsker også å støtte opp om innovasjon for å utvikle nye og billige teknologier med anvendelse i fattige land.

Kapasitetsbygging på dagsorden
Kapasitetsbygging i lav- og mellominntektsland er et viktig satsingsområde for GLOBVAC. Dette var også tema da GLOBVAC 12.-13. september arrangerte sin årlige konferanse sammen med Legeforeningen.

230 deltakere fra 15 forskjellige land diskuterte hva norske og internasjonale miljøer sammen kan gjøre for å styrke forskningskompetansen innenfor global helse.

En av innlederne var Francis Omaswa som leder "African Centre for Global Health and Social Transformation". Han er opptatt av å bygge bedre kapasitet innenfor helseforskning og helsevesenet i afrikanske land.

Francis Omaswa er opptatt av å bygge bedre kapasitet innenfor helseforskning og helsevesenet i afrikanske land.

- I mange afrikanske land er det barrierer i byråkratiet eller i helsesektoren som hindrer helsepersonell i å utføre sine yrker slik de har lært under utdanning.

- Det kan være kulturelle, religiøse, sosiale eller økonomiske faktorer som gjør at utøvelsen av helsetjenestene ikke blir optimal. Derfor er det viktig at vi får mer kunnskap om hvordan disse barrierene fungerer, sier Omaswa.

61 millioner årlig
I perioden 2012 til 2020 vil GLOBVAC tildele cirka 61 millioner kroner årlig.

Potensielle søkere må sende inn obligatorisk prosjektskisse innen 30. november i år, mens fullstendige søknader må sendes inn innen 18. april neste år. De som sender inn prosjektskisser vil få tilbakemelding på disse.

Peter Smith er ny programstyreleder for GLOBVAC.

- Målet er å spare søkere for arbeid, ved at de får tilbakemelding på prosjektskissene om hvor relevante disse er for utlysningen. Ut i fra disse tilbakemeldingene kan søkere vurdere om de ønsker å sende en fullstendig søknad, sier GLOBVACs programstyreleder Peter Smith.

Utlysningene vil bli lagt ut på GLOBVACs nettside. I den første utlysningen skal cirka 160 millioner kroner fordeles.

Utlysningen vil dekke hele global helse-feltet, og spesiell prioritet vil gis for prosjekter innenfor vaksinasjonsforskning, forskning på helsesystemer, helsepolitikk, teknologi og implementeringsforskning. Prioritet vil gis til forskning knyttet til smittsomme sykdommer.

Det er mulig å søke midler til både forskerprosjekter, innovasjonsprosjekter for privat sektor og prosjekter for unge forskere.

Skrevet av: Siv Haugan

Publisert: 15.09.2011
Sist oppdatert: 19.09.2011

Se også

GLOBVACs programside
Kronikk om global helseforskning

Del

h) c

UTVIKLINGSFORSKNINGEN EVALUERT:

– Skill skarpere mellom utvekslingen av resultater og penger!

En ny evaluering av norsk utviklingsforskning, bestilt av NORAD, ble lagt fram denne uka. Evalueringens hovedkonklusjon er at en altfor liten andel av forskningen på dette feltet kan klassifiseres som uavhengig forskning.

SIPU International har utført evalueringen og oppdraget har vært å finne fram til en måte å skille mellom ekstern, uavhengig forskning og intern oppdragsforskning – og så gi en oversikt over uavhengig forskning ut fra denne distinksjonen.

Programforskningen er uavhengig
Dorothy Rosenberg fra SIPU presenterte vilkårene deres for «uavhengig forskning»:

Dorothy Rosenberg

- Mulighet til å selv ta initiativ til forskning og definere tematiske prioriteringer
- Mulighet til selv å formulere hypoteser, definere spørsmål og evaluere funn
- Mulighet til selv å velge tilnærminger og metodikk
- Mulighet til å analysere data og utvikle konklusjoner uten påvirkning utenfra
- Mulighet til å fritt kunne spre funn og konklusjoner

– Ut fra disse vilkårene mener vi at både fri grunnforskning og programforskning innenfor brede temaer, finansiert gjennom Forskningsrådet, må regnes som uavhengig forskning, sa Rosenberg.

– Vi er mer tvilende til forskerinitiert forskning som finansieres direkte av departementet eller ambassadene. Oppdragsforskningen oppfyller ikke kriteriene.

– Mange forskere opplever at de ikke står fritt til å spre kontroversielle resultater, uten fare for at det vil skade mulighetene for framtidig finansiering. Flere rapporterer om harde forhandlinger om konklusjonene, sa Rosenberg

Evalueringen anbefaler derfor en lang rekke tiltak for å bryte opp forskernes avhengighet av departementet og den direkte utvekslingen mellom saksbehandler og forsker. For oppdragsforskningen anbefales det å gå over fra konsulentkontrakter til forskningskontrakter. Det tas også til orde for en overgang til mer bruk av forskningsmidler på uavhengig forskning, gjennom Forskningsrådet.

Stor vekt på oppdragsforskning
Bestillingen er en oppfølging av en bredere anlagt evaluering, utført for Forskningsrådet i 2007. Begge evalueringene dokumenterer at forvaltningen foretrekker direktebestilt oppdragsforskning.

UDs bidrag til forskning gjennom Forskningsrådet (inkl. utviklingsforskning)

har økt fra et budsjett i 2006 på 55,5 millioner kroner til cirka 175 millioner kroner i 2011*. Til sammenligning bruker UD cirka 150 millioner kroner på oppdragsforskning i inneværende år.

*) 2011-tall basert på tildelingsbrev

– Det har ikke blitt gjort noe for å øke volumet på forskerinitiert forskning siden 2007-evalueringen, sa Rosenberg. Hun pekte på at det heller ikke har blitt avsatt mer ressurser til forskning på effekter av bistanden. Forskningsrådet har gjennom flere år foreslått et eget program på dette området, uten å få gjennomslag.

Utviklingspolitisk direktør i UD Hege Hertzberg hadde et klart råd til forskningsinstitusjonene:

– Gjør forskningen mer relevant ved å følge med på endringene i utviklingspolitikken og i debatten om utvikling.

Politikk bygger ikke bare på forskning
Hertzberg understreket at forskning og kunnskap er en viktig del av underlaget for politikken, men at politikk også bygger på verdivalg.
– Men det er ikke slik at det er norsk utviklingsforskning som bidrar med hele kunnskapsgrunnlaget. Departementet har etter hvert en svært høyt utdannet stab. De trekker på egen kompetanse og henter også inn betydelig kunnskap fra internasjonale kilder, sa hun.

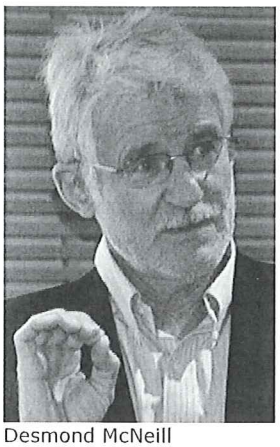
Hertzberg kjente seg igjen i evalueringens beskrivelse av barrierene mot bruk av forskning, og at forskere og byråkrater befinner seg i ulike virkeligheter.

Hege Hertzberg

– Vi er selvsagt oppmerksom på at uavhengig forskning er nødvendig for å bygge kompetanse og kapasitet – og dermed også avgjørende for kvaliteten på oppdragsforskningen. Men det kan gjøres mer for å tilpasse formidlingen også av denne mer grunnleggende forskningen, og dermed bidra til å gi oss det vi trenger, når vi trenger det.

Etterlyser mer konstruktivt samspill

Evalueringen har laget en bibliometrisk analyse som finner svært lite publisert uavhengig utviklingsforskning i Norge. Professor Desmond McNeill fra Senter for utvikling og miljø (SUM) ved Universitet i Oslo trakk denne bibliometrien i tvil ved å vise til sine egne omfattende publiseringer og siteringer, som ikke er listet.


Desmond McNeill

McNeill sa seg enig i mange av funnene og anbefalingene i rapporten, men var skeptisk til forslaget om en intern «oversettertjeneste» i NORAD og UD, som skal finne og tilrettelegge relevant forskning.

– Det er ikke noen mangel på «briefing notes», sa han og pekte på at det er mange andre mekanismer for overføring av kunnskap som rapporten underkommuniserer:

– Mange forskere tar på seg ekspertroller for departementet. Dessuten er forskningsbasert undervisning svært viktig for spredning av kunnskap som bygges opp gjennom uavhengig forskning.

SUM-forskeren var skarp i sin kritikk av manglende grunnforskning knyttet til store satsinger, og trakk frem klima- og skogprogrammet som eksempler.

Han mente at bestiller/utfører-forholdet blir vanskelig fordi det er en innebygd optimisme i utviklingspolitikken.

– Alle er avhengig av å bevare troen på saken. Kritikken av det som ikke går så bra, blir derfor vanskelig å håndtere.

Både evalueringen og flere i salen etterlyste en større grad av konstruktivt samspill mellom uavhengig kritisk forskning og forvaltning.

Evalueringen blir sendt ut på høring fra NORAD en av de første dagene, med en kort høringsfrist. Oppfølgingen vil ligge hos Utenriksdepartementet.

Skrevet av: Kristen Ulstein

Publisert: 08.09.2011
Sist oppdatert: 09.09.2011

Dokumenter

Evaluering av utviklingsforskningen 2011 (PDF-1 784.3 KB)

Del

UNIVERSITETET I BERGEN
Forskningsadministrativ avdeling

Institutt for klinisk medisin

Referanse
2009/2648-MAHE

Dato
04.10.2011

Prosjektetableringsmidler 2011. Søknad fra Stephanie La Hellard

Støtte til å søke under EUs 7. rammeprogram

Forskningsadministrativ avdeling har i 2011 løpende utlysing av midler til prosjektetablering (Pes) mot EUs 7. rammeprogram med flere oppsamlingsfrister i løpet av året. Pes-søknader forutsetter anbefaling fra instituttledelsen.

Fra Institutt for klinisk medisin har vi mottatt anbefalt søknad fra Stephanie La Hellard som skal søke på Ideas-programmet, ERC StG med søknadsfrist 9. november 2011. Det blir søkt om støtte til reiser samt til søknadsskriving.

Forskningsadministrativ avdeling har behandlet søknaden og i samråd med Det medisinsk-odontologiske fakultet finner avdelingen å kunne bevilge kr 25.000.- i støtte til instituttet øremerket Stephanie La Hellard's arbeid med søknad til EUs 7. rammeprogram.

Midlene kan brukes til hjelp til søknadsskriving, deltakelse i workshops, reiser til partnerinstitusjoner, men det gis ikke anledning til å finansiere reiser for eksterne besøkende. I NFRs kriterier for tildeling heter det også at støtten er betinget av at det aktuelle prosjektforslag blir sendt inn til riktig mottak til rett tid. Pes-midlene vil derfor ikke bli overført instituttet dersom søknad ikke sendes EU i løpet av 2011.

Midlene må regnskapsføres på instituttets stedkode og prosjektkode 102345, og benyttes i inneværende kalenderår. Rapport om bruk av midlene samt kvittering for innsendt søknad må sendes Forskningsadministrativ avdeling så snart søker har mottatt denne og senest innen 15. januar 2012.

Vennlig hilsen

Svenn-Åge Dahl
avdelingsdirektør

Mary Helle
seniorkonsulent

Dette er et UiB-internt notat som godkjennes elektronisk i ePhorte

Forskningsadministrativ avdeling
Telefon 55584980
Telefaks 55584991

Postadresse
Postboks 7800
5020 Bergen

Besøksadresse
Prof. Keysersgt. 8
Bergen

Saksbehandler
Mary Helle
55584996

Kopi:
Fak.
Økonomiavd.
Søker

UNIVERSITETET I BERGEN

Det medisinsk-odontologiske fakultet

Referanse	Dato
2010/6455-STVE	31.08.2011

Om fagområdet galenisk farmasi

Det vises til brev av 17.06.2011 om bruk av overførte midler til fagområdet galenisk farmasi. Undervisningen innenfor fagområdet ivaretas gjennom en samarbeidsavtale med University of East Anglia (sak 08/2372). Avtalen løper ut 2012, med oppsigelsestid på 6 måneder. En eventuell forlengelse av avtalen skal avklares innen 1. desember 2012, jf. avtalens punkt 3.1.

I universitetsstyrets møte i juni 2010 (sak 42/10) ble det vedtatt å overføre hovedansvaret for Senter for farmasi til Det medisinsk- odontologiske fakultet med virkning fra 01.01.11. I oppfølgingen av vedtaket legges det til grunn at fakultetet også tar et større ansvar for faget galenisk farmasi og at ansvaret for videre forvaltning av avtalen med University of East Anglia overføres til fakultetet. Dette følges opp i arbeidet med budsjettfordelingen for 2012.

Fakultetet ønsker å etablere undervisning i fagområdet galenisk farmasi ved UiB og ønsker at overførte midler fra Senter for farmasi fra 2010 benyttes til formålet. Universitetsledelsen har ingen motforestillinger mot dette. Det forutsettes at utviklingen av fagområdet skjer innenfor fakultetets budsjettrammer. Samtidig forutsettes at fakultetet tar ansvar for forhandlinger om eventuelle forlengelser av avtalen med University of East Anglia. Økonomiavdelingen og Kontor for innkjøp vil bistå med dette.

Sigmund Grønmo
rektor

Kari Tove Elvbakken
universitetsdirektør

Kopi
Det matematisk-naturvitenskapelige fakultet

Universitetsledelsen
Telefon 55 58 20 01
Telefaks 55 58 96 43

Postadresse
Postboks 7800
5020 Bergen

Besøksadresse
Muséplass 1
Bergen

Saksbehandler
Steinar Vestad
55589252