UNIVERSITETET I BERGEN

Det medisinsk-odontologiske fakultet

Styresak IV

Møte: 10.4.2013

Orienteringssaker:

a) Referat fra komitemøte i REK Vest av 10.1.13 og 14.2.13, vedl.

b) Vedtak i universitetsstyresak 10/1 3 og 11/13: Nye instituttnavn og justering av valgreglement, brev til fakultetet fra Universitetsstyret av 26.2.13, vedl.

c) Tildeling av offentlig gaveforsterkning knyttet til gaver fra Fond til etter- og videreutdanning av fysioterapeuter og Allmennmedisinsk forskningsfond,, brev fa Universitetsdirektøren til Norges forskningsråd av 7.12.12 , svar fra Forskningsrådet av 13.2.13 og tildeling til Det medisinsk-odontologiske fakultet av 25.2.13, vedl.

d) Budsjett 2013 – Praksisopplæring for medisinopplæring for medisinstudenter ved Sandviken Sykehus , brev fra MOF til Helse Vest HF av 19.2.13, vedl.

e) Budsjett 2013 - Praksisopplæring for medisinstudenter ved Bergen Legevakt, brev til Bergen Kommune av 19.2.13, vedl.

f) Budsjett 2013 – Tildeling driftsbevilgning, brev til Koordinatorkontorene ved MOF av 18.2.13, vedl.

g) Bevilgning til universitetets nye sentre for fremragende forskning, brev fra UiB av 12.3.13 til Det medisinsk-odontologiske fakultet og Center for Cancer Biomarkers og Centre for Intervention Science in Maternal and Child Health av 18.3.13, vedl.

h) Årsmelding 2012 – Forskerlinjen, vedl.

i) Driftsmidler basert på publisering, brev fra UiB til Det medisinsk-odontologiske fakultet av 13.3.13, vedl.

j) Revidert årshjul fakultetsstyresaker MOF 2013 av 2.4.13, vedl.

k) Dekan orienterer:

2.4.2013 bsg

IV a)

REFERAT

Komitémøte REK vest

10. januar 2013 9:30 - 16:30
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
Anne Marita Milde	Psykologi	Vara

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

Til dagsorden

1. Innkalling: Ingen merknader.
2. Referat fra møtet 29.11.12: Ingen merknader.
3. Inhabilitet: Berit Rokne meldte seg inhabil i sak 2012/2242 ettersom hun, i egenskap av prorektor og fast leder av Redelighetsutvalget ved Universitetet i Bergen, kunne bli inhabil i en eventuell senere behandling av doktorgradsspørsmålet i universitetets organer. Ansgar Berg deltok heller ikke i behandlingen av saken, ettersom han nylig er oppnevnt som fast medlem av Redelighetsutvalget ved Det medisinsk-odontologiske fakultet.
4. Saksbehandling – oppfølgingssaker:
    - 2012/1869 tilbakemelding, Rørvik
    - 2012/1487 tilbakemelding, Van den Broeck
    - 2012/1854 tilbakemelding, Boge
    - 2012/1858 tilbakemelding, Johannessen
    - 2010/633 endring, Årsland
    - 2011/1529 endring, Hausken
    - 2011/1893 endring, Abrahamsen

5. Saksbehandling: 27 nye prosjektsøknader
6. Orienteringer/høringer:Referat fra FREK/AU-møte 7.des
7. Saker behandlet på fullmakt: Ingen merknader.

Nye søknader

2012/2211 eMestring-Psykisk helse på nett

Dokumentnummer:	**2012/2211-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Tine Nordgreen
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Studier viser at assistert internettbehandling er en effektiv behandling for angstlidelser. Det er imidlertid lite kunnskap om effekten av assistert internettbehandling sammenliknet med behandling ved ordinær poliklinikk. Studien tar sikt på å undersøke effekten av veiledet selvhjelp via internett. Deltakerne er pasienter som søker behandling for panikklidelse og sosial angst i voksenpsykiatriske poliklinikker ved Helse Bergen. Deltakelsen innebærer å bli intervjuet og svare på spørreskjema. Det kan også bli aktuelt å innhente registerdata om deltakerne i studien; data om behandling og behandlingsforløp fra Norsk pasientregister, og data om sykefravær og uføretrygd fra Statistisk sentralbyrå. 150 deltakere vil bli rekruttert til denne samtykkebaserte studien.

Vurdering:

Komiteen har ingen innvendinger til prosjektets plan for gjennomføring eller til informasjonsskrivet til deltakerne. Komiteen forstår søknaden slik at forsker ikke legges opp til å inkludere helseopplysninger fra kontrollpersoner eller pasienter som mottar ordinær behandling ved poliklinikk. Komiteen minner om at opplysningene som samles inn i studien må slettes eller anonymiseres ved prosjektslutt, dvs. innen 31.12.15.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet i samsvar med forelagt søknad.

2012/2212 Sammenhengen mellom periodontitt og revmatoid artritt: Hvilke mekanismer ligger bak?

Dokumentnummer:	**2012/2212-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Anne Isine Bolstad
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3): Oralbanken. Prosjektnavn: Etiologi og patogenese ved periodontitt.
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Leddgikt eller revmatoid artritt (RA) forekommer hyppigere blant pasienter med periodontitt (betennelse i vev som omgir tennene) enn ellers i befolkningen. Videre har RA-pasienter høyere frekvens av avansert periodontitt. Sammenhengen er ikke fullstendig klarlagt, men det er mange fellesnevnere mellom disse to sykdommene. Begge er kroniske inflammatoriske tilstander karakterisert ved produksjon av proinflammatoriske signalmolekyler (cytokiner) og nedbryting av bein. Det overordnete målet med prosjektet er å kartlegge biologiske mekanismer som står bak assosiasjonen mellom revmatoid artritt og periodontitt. Man vil inkludere pasienter som er henvist til Avdeling for revmatologi, Haukeland universitetssykehus for undersøkelse av revmatoid artritt. I tillegg vil pasienter med kronisk periodontitt henvist til Odontologisk klinikk bli spurt om å delta i studien som kontrollpersoner. Man tar sikte på at studien vil gi ny kunnskap som kan bidra til forebygging, tidligere diagnostisering og behandling av periodontitt hos RA-pasienter. Deltakerne vil bli undersøkt av tannlege. I den forbindelse vil det bli tatt enkle prøver fra munnen (spyttprøve, bakterieprøve). Videre legges det opp til å ta en liten biopsi av inflammert tannkjøtt for senere histologiske og immunhistokjemiske analyser, protein/ RNA-analyser og for å lage primærcellekulturer. Deltakerne vil også bli spurt om å fylle ut spørreskjema. Om lag 300 deltakere vil bli rekruttert til studien.

Vurdering:

Prosjektplan og informasjonsskriv
Komiteen har ingen innvendinger til gjennomføringen av prosjektet slik det er presentert i søknaden. Informasjonsskrivet må inkludere logoen til den forskningsansvarlige og REK-nr 2012/2212. Tekst om stedfortredende samtykke må fjernes ettersom kun samtykkekompetente personer skal delta.

Biobank
I søknaden går det frem at man vurderer å lagre prøvene i en tidligere godkjent spesifikk forskningsbiobank (*Oralbanken*), som er knyttet til et annet konkret prosjekt (*Etiologi og patogenese ved periodontitt*). I telefonsamtale med prosjektleder 09.01.12 fremgår det at det ikke er behov for å opprette en generell forskningsbiobank eller for å legge opp til et bredt samtykke til bruk av prøvene i ulike fremtidige forskningsprosjekter. Det mest hensiktsmessige er derfor å opprette en prosjektspesifikk forskningsbiobank knyttet til det nye prosjektet. Komiteen godkjenner den nye spesifikke biobanken med tittelen «Sammenhengen mellom periodontitt og revmatoid artritt». Anne Isine Bolstad er ansvarshavende for biobanken.

Vedtak:

1. *REK Vest godkjenner prosjektet i samsvar med forelagt søknad.*
2. *REK Vest godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken «Sammenhengen mellom periodontitt og revmatoid artritt» i samsvar med forelagt søknad. Som ansvarshavende godkjennes Anne Isine Bolstad.*

2012/2213 Bidrar modellen "Helseteam for eldre" til samhandling mellom de ulike nivåene i helsetjenesten?

Dokumentnummer:	**2012/2213-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Arvid Rongve
Forskningsansvarlig:	Helse Fonna HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Studien tar sikte på å undersøke om prosjektet «Helseteam for eldre» har bidratt til økt samhandling mellom første og andrelinjetjenesten. «Helseteam for eldre» er et samhandlingsprosjekt underlagt Helsetorgmodellen, der eldre med økt helserisiko blir drøftet i tverrfaglig team og anbefalinger blir sendt til fastlegen. Studien har til formål å danne grunnlag for et helhetlig og koordinert tjenestetilbud for eldre hjemmeboende for å unngå funksjonsfall og unødvendige sykehusinnleggelser. I studien vil man rekruttere 35 eldre og 10 fastleger til intervju. Det foreligger samtykke fra de eldre fra det tidligere prosjektet «Helseteam for eldre» (REK-nr 2010/2076) om at vedkommende kan kontaktes på ny for deltakelse i relaterte prosjekter. De eldre vil få tilsendt ny forespørsel om deltakelse i intervju vedrørende hjemmebesøk og forebyggende helsearbeid.

Vurdering:

Omfattes prosjektet av helseforskningsloven?
Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning der slik forskning defineres som virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom.

Studien vil søke kunnskap om helsetjenesten og samhandling etter modellen «Helseteam for eldre». Formålet med studien er altså ikke primært å opparbeide ny kunnskap om helse og sykdom. Komiteen finner at prosjektet ikke omfattes av helseforskningsloven og dermed ikke er fremleggingspliktig for REK. Dette er i tråd med komiteens vurdering av prosjektet «Helseteam for eldre» i 2010 der prosjektets formål er å dokumentere effekten av et behandlingstilbud som skal gjennomføres i helsetjenesten. Komiteen konkluderte også den gang med at prosjektet ikke var fremleggingspliktig for REK.

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

Vedtak:

Prosjektet faller utenfor helseforskningslovens virkeområde, og søknaden skal derfor ikke behandles av REK.

2012/2214 Prospektiv studie av pasienter med primær skleroserende cholangitt	
Dokumentnummer:	**2012/2214-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Mette Nåmdal Vesterhus
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3): Forskningsbiobank for mage-tarmsykdommer i Helse Bergen
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Primær skleroserende cholangitt (PSC) er en alvorlig sykdom med kronisk betennelse og forsnevringer i gallegangene, som over tid kan lede til arrdannelse og utvikling av skrumplever. Det finnes ikke sikker kunnskap om hvilke mekanismer som medvirker til sykdomsprosessen, og effektiv behandling mangler. I denne prospektive studien tar man sikte på å undersøke nye mulige diagnostiske og prognostiske markører for sykdomsaktivitet og sykdomsprogresjon. Målsettingen med prosjektet er å fremskaffe kunnskap som kan gi utgangspunkt for utvikling av målrettet behandling og bedre diagnostikk. Deltakelsen innebærer at pasientene ved kontroll avgir ekstra blodprøver, urin- og avføringsprøver, som vil lagres i den generelle biobanken for mage-tarmsykdommer ved Haukeland universitetssykehus (2012/553). Det vil videre bli gjennomført MR, MRCP, og ultralyd med elastografi. Elastografi måler hastigheten av ultralydbølgers passasje gjennom vevet som et uttrykk for elastisitet, og sier noe om graden av arrdannelse. Deltaker vil få tilbud om kontrastultralyd, som innebærer injeksjon av kontrastmiddel bestående av mikrobobler. Teknikken benyttes for å visualisere blodgjennomstrømningen i vevet og vurdere betennelse og fibrose. 100 voksne pasienter vil bli rekruttert til denne samtykkebaserte studien.

Vurdering:

Forespørsel om deltakelse og lagring av prøver i generell biobank
Komiteen har ingen innvendinger til gjennomføringen av prosjektet slik det er presentert i søknaden. Komiteen mener informasjonsskrivet med tittelen «Prospektiv studie av primær skleroserende cholangitt (PSC)» dekker det som skal skje på en presis måte. Akronymer, som MRCP, kan imidlertid forklares i skrivet. Ved kontrollene vil deltakerne avgi ekstra blodprøver, urin- og avføringsprøver, som vil lagres i den tidligere godkjente generelle forskningsbiobanken for mage-tarmsykdommer (REK-nr 2012/553).Deltakerne vil derfor i tillegg til informasjonsskrivet om den prospektive studien motta et mer omfattende informasjonsskriv der de blir spurt om å avgi et bredt samtykke til lagring av prøvene i den generelle forskningsbiobanken. Komiteen har ingen innvendinger til dette. Komiteen legger til grunn at det omtalte biopsimaterialet i søknaden stammer fra biopsier som tas i diagnostisk øyemed og at det ikke er snakk om å ta biopsi kun for forskningsformål.

I søknaden går det frem at «Vi har REK-godkjenning for å lagre biologisk og billeddiagnostisk materiale i Forskningsbiobank for mage-tarmsykdommer.» REK minner om at en biobank kun inneholder biologiske prøver, ikke helseopplysninger eller billedmateriale.

Informasjonssikkerhet

- REK Vest legger til grunn at prosjektet følger rutinene til den forskningsansvarlige (her Helse Bergen HF) for sikker oppbevaring av opplysninger og kodenøkkel, f.eks. ved å benytte institusjonens forskningsserver.
- REK Vest legger til grunn at datamaterialet slettes eller anonymiseres ved prosjektslutt 31.12.18. Dersom det er behov for å forlenge prosjektet ytterligere, skal søker sende endringssøknad til REK før godkjenningen løper ut.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet i samsvar med forelagt søknad.

2012/2215 For mye på spill? En undersøkelse om forekomst og korrelater til gambling og gaming blant unge voksne i Forsvaret	
Dokumentnummer:	**2012/2215-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad

Prosjektleder:	Helga Myrseth
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Formålet med prosjektet er å skaffe kunnskap om forekomst av pengespill og dataspill blant vernepliktige i Norge. Søker vil videre undersøke om nivået av problematisk spilling forblir stabilt gjennom førstegangstjenesten eller om det er tendenser til at nivå av problematisk spilling øker i løpet av tjenesten. Prosjektet tar sikte på å kartlegge kjedsomhet og ensomhet som mulige prediktorer for overdreven spilling og undersøke hvilke motivasjonsfaktorer som er assosiert med deltakelse i spilling. Søker ønsker å anvende en versjon av et etablert spørreskjema kalt «Gambling Motives Questionnaire». Deltakelsen innebærer å fylle ut spørreskjema. Man tar sikte på å rekruttere 2700 personer til studien.

Vurdering:

Komiteen har ingen merknader til prosjektplanen som er fremlagt. Spørreskjemaene som vil bli benyttet er kjente, og prosjektleder har god kompetanse på feltet. Informasjonsskrivet til deltakerne må imidlertid endres. Det må fremkomme hvordan deltakerne kan trekke seg fra studien (kontaktperson, telefonnummer) og at navnelisten blir slettet og datamaterialet anonymisert/slettet ved prosjektslutt 01.01.16. Logoen til den forskningsansvarlige (her Universitetet i Bergen) og REK-nr (2012/2215) må også fremkomme av skrivet.

Vilkår
Komiteen setter som vilkår at informasjonsskrivet til deltakerne blir omarbeidet.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2012/2216 Effekt av kortisol på fysisk anstrengelse hos pasienter med primær binyresvikt

Dokumentnummer:	**2012/2216-1**	
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad	
Prosjektleder:	Katerina Simunkova	
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF	
Biobank:	Eksisterende diagnostiske biobank:	
	Ansvarshavende:	Eystein S Husebye
	Navn på Biobanken:	Register for organspesifikke autoimmune sykdommer (ROAS)
Eudra CT nr:		

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Denne pilotstudien tar sikte på å undersøke effekten av kortisol på fysisk anstrengelse hos pasienter med primær binyresvikt. I studien vil hydrokortison bli sammenliknet med placebo under standardisert fysisk aktivitet. Målet er å kunne gi sikrere råd om fysisk aktivitet til pasienter med binyrebarksvikt. Spørsmålet søker ønsker svar på er om behandling med hydrokortison ved fysisk aktivitet gir gunstige effekter på yteevne og effekt av trening, sammenliknet med placebo. Studien er blindet der verken utprøver eller pasient vet når det gis aktiv medisin. Det vil bli tatt blodprøver, og deltakerne vil fylle ut spørreskjema og gjennomføre en belastningstest på ergometersykkel. For å studere effekter på blodsukkerreguleringen under og etter belastningstesten vil man gjøre kontinuerlig blodsukkermåling ved hjelp av en sensor i underhuden på magen. Deltakerne er pasienter med primær binyresvikt og friske kontrollpersoner. 20 deltakerne vil bli rekruttert.

Vurdering:

Forskningsansvarlig
I søknaden er Universitetet i Bergen oppgitt som forskningsansvarlig. Komiteen anser likevel Helse Bergen HF som forskningsansvarlig ettersom helseforetaket har pasientansvaret for deltakerne i studien.

Forsvarlighetsvurdering
Komiteen finner studien forsvarlig å gjennomføre. Variablene som skal måles er relevante for formålet, og risikoen for pasienten ved å delta anses som minimal. Pasientenes blodsukkernivåer vil bli fulgt ved

glukosemonitorsystem gjennom hele studieperioden og 24 timer etter hver treningsøkt for å unngå for lave blodsukkernivåer. Komiteen finner at deltakerne er godt ivaretatt.

REK Vest setter som vilkår at søker avklarer med Statens legemiddelverk om prosjektet skal meldes dit.

Informasjonsskriv til deltakerne
Komiteen ber om at det gjøres følgende endringer:

- Det må utarbeides et informasjonsskriv rettet til kontrollgruppen.
- Aldersintervallet i setningen «Deltagere må ha primær binyrebarksvikt og være mellom 15 og 60 år» må endres ettersom kun voksne over 18 år skal delta.

Biobank
Det søkes om å lagre de nye prøvene i den generelle forskningsbiobanken ROAS (Register for organspesifikke autoimmune sykdommer) der Eystein Husebye er ansvarshavende. Det går imidlertid ikke frem hvorfor prøvene skal lagres i en generell biobank, og det står ingenting om ROAS-biobanken eller fremtidig bruk av prøvene i forespørsel til deltakerne. Slik komiteen forstår, vil prøvene destrueres kort tid etter prøvetaking (dvs. under to måneder) slik at det ikke er behov for lagring av prøvene. REK Vest ber om tilbakemelding dersom dette ikke er korrekt oppfattet.

Engelsk søknad
Søknaden er skrevet på engelsk selv om gjennomføringen av studien skjer i Norge. Komiteen vil behandle søknaden denne gang, men gjør oppmerksom på at søknadsskjema skal skrives på norsk slik at prosjektet kan vurderes av en tverrfaglig komité. Bare prosjekter som utelukkende gjennomføres i andre land enn Norge, kan sende søknad på engelsk.

Vilkår

- Søker må avklare med Statens legemiddelverk om studien skal meldes dit.
- Søker må endre informasjonsskrivet.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2012/2217 Nevronale korrelater av funksjonell hjerneasymmetri: En kombinert hjerneavbildning og hjernestimulansstudie

Dokumentnummer:	**2012/2217-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Marco Hirnstein
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Funksjonell hjerneasymmetri er et hovedprinsipp for hjernens organisering. Det mest kjente eksempelet er venstre hemisfæres dominans når det gjelder språk. I studien ønsker man å undersøke hvilken hjernehalvdel som er nødvendig for å gjøre bruk av visse språkferdigheter, og nødvendig for å rette oppmerksomheten mot venstre og høyre side. Søker ønsker å undersøke hvilke områder som ikke bare er involverte, men også kritiske i språklateralisering, auditiv oppmerksomhet og kognitiv kontroll. Deltakelsen innebærer at forsøkspersonen gjennomfører språk- og oppmerksomhetsoppgaver mens forskerne undersøker hjernen ved hjelp hjerneavbildning (magnetic resonance imaging eller MRI) og transkraniell direkte strømstimulans (tDCS). tDCS er en teknikk der to elektroder festes til hodet. Elektrodene avgir svak elektrisk strøm som stimulerer hjerneregionene under elektrodene. Både MRI og tDCS undersøkelsene genererer data om hvordan nervecellene reagerer på sensoriske stimuli. I studien vil man undersøke hvilke områder som er kritiske i språklateralisering (delstudie 1) og auditiv oppmerksomhet og kognitiv kontroll (delstudie 2). Man ønsker å teste 40 friske frivillige i hvert av de to delstudiene, det vil si 80 deltakere totalt.

Vurdering:

Prosjektplan og informasjonsskriv

Metodene som skal benyttes er etablerte, og komiteen oppfatter prosjektet som trygt å gjennomføre for deltakerne. Samtidig er det sannsynliggjort at studien kan føre til ny kunnskap. Komiteen har dermed ingen innvendinger til at den planlagte gjennomføringen. REK godkjenner også at forskningsdeltakere honoreres med 400 kroner i kompensasjon for deltakelsen. I søknaden er Universitetet i Bergen oppgitt som forskningsansvarlig og dermed den institusjonen som har det overordnete ansvaret for studien. Logoen til Universitetet i Bergen må derfor fremkomme av informasjonsskrivet, og logoen til Helse Bergen må fjernes. Videre må skrivet merkes med REK-nr 2012/2217. Komiteen minner om at datamaterialet skal slettes eller anonymiseres etter prosjektslutt i 31.12.15. Dette skal også fremkomme av informasjonsskrivet til deltakerne.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet i samsvar med forelagt søknad.

2012/2218 Glukokortikoidsubstitusjon ved Addisons sykdom og diabetes type 1

Dokumentnummer:	**2012/2218-1**	
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad	
Prosjektleder:	Katerina Simunkova	
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF	
Biobank:	Eksisterende diagnostiske biobank:	
	Ansvarshavende:	Eystein S Husebye
	Navn på Biobanken:	Register for organspesifikke autoimmune sykdommer (ROAS)
Eudra CT nr:		

Prosjektomtale (Redigert av REK)
En del pasienter som behandles for binyrebarksvikt har symptomer som kan skyldes at hormontilførselen ikke er tilfredsstillende. For pasienter med både binyrebarksvikt og diabetes mellitus, kan kortisonbehandlingen påvirke blodsukkerkontrollen. Forskergruppen har funnet at kontinuerlig tilførsel av kortisol i underhuden med en programmerbar pumpe fungerer godt ved binyrebarksvikt og kan gjenopprette tilnærmet normale hormonnivåer gjennom døgnet. Utprøving av pumpen for pasienter med primær binyrebarksvikt har så langt gitt grunn til å tro at dette har betydning for livskvalitet og daglig funksjon. Søker ønsker nå å sammenlikne effekter av behandling med hydrokortison i pumpe med effekt av tradisjonell behandling med tabletter på blodsukkerreguleringen hos personer som i tillegg har diabetes mellitus. Spørsmålet som man ønsker svar på er om behandling med hydrokortison i pumpe gir gunstige effekter på livskvalitet og energiomsetningen i kroppen, sammenliknet med hydrokortisonbehandling med kapsler. Hver deltaker vil motta seks ukers behandling både med hydrokortison i pumpe og i kapselform, i tilfeldig rekkefølge. Studien strekker seg over minimum seks måneder. For tilpassing av hydrokortisondosering vil det bli tatt spytt- og blodprøver for måling av kortisol. Ved frammøte vil det bli tatt blodprøver og urinprøver, samt at spørreskjema fylles ut. For tilpasning av insulindoser kreves systematisk egenmåling av blodsukker, samt at det i perioder vil bli gjennomført automatisert kontinuerlig blodsukkermåling. Ti pasienter vil bli rekruttert til denne pilotstudien.

Vurdering:

Forskningsansvarlig
I søknaden er Universitetet i Bergen oppgitt som forskningsansvarlig. Komiteen anser likevel Helse Bergen HF som forskningsansvarlig ettersom helseforetaket har pasientansvaret for deltakerne i studien.

Forsvarlighet
Komiteen finner prosjektplanen gjennomtenkt og godt strukturert. Deltakerne er godt ivaretatt, og deltakelsen innebærer liten risiko for pasienten. Komiteen legger vekt på de planlagte tiltakene for å følge pasientenes blodsukkernivåer, jf. «*Patient`s glycemic profile will be follow by continuous glucose monitor system (CGMS) during the whole period of the study to avoid severe hypoglycemic events. CGMS is improved instrument of blood glucose control developed for patients with insulin-dependent diabetes mellitus with often unrecognized hypoglycemia episodes. Patients will be educated about pump and CGMS, and dose adjustments will be co-ordinated with regular visits at the outpatient clinic/telephone consultation combined with laboratory analyses*».

REK Vest setter som vilkår at søker avklarer med Statens legemiddelverk om prosjektet skal meldes dit.

Informasjonsskriv til deltakerne
Komiteen ber om at aldersintervallet endres i setningen «*Deltagere må ha autoimmun Addisons sykdom og*

type 1 diabetes og være mellom 15 og 70 år» ettersom kun voksne over 18 år skal delta.

Biobank
Det søkes om å lagre de nye prøvene i den generelle forskningsbiobanken ROAS (Register for organspesifikke autoimmune sykdommer) der Eystein Husebye er ansvarshavende. Det går imidlertid ikke frem hvorfor prøvene skal lagres i en generell biobank, og det står ingenting om ROAS-biobanken eller fremtidig bruk av prøvene i forespørsel til deltakerne. Slik komiteen forstår, vil prøvene destrueres kort tid etter prøvetaking (dvs. under to måneder) slik at det ikke er behov for lagring av prøvene. REK Vest ber om tilbakemelding dersom dette ikke er korrekt oppfattet.

Engelsk søknad
Søknaden er skrevet på engelsk selv om gjennomføringen av studien skjer i Norge. Komiteen vil behandle søknaden denne gang, men gjør oppmerksom på at søknadsskjema skal skrives på norsk slik at prosjektet kan vurderes av en tverrfaglig komité. Bare prosjekter som utelukkende gjennomføres i andre land enn Norge, kan sende søknad på engelsk.

Vilkår

- Søker må avklare med Statens legemiddelverk om studien skal meldes dit.
- Søker må endre informasjonsskrivet.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2012/2220 Nevronal plastisitet for motoriske funksjoner - en fMRI undersøkelse før og etter operativt inngrep

Dokumentnummer:	**2012/2220-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Kenneth HUgdahl
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
De delene av hjernebarken som styrer bevegelser er konstruert som et "kroppskart", der den delen som styrer bevegelser i ansikt og fingre/hånd ligger lengst ned mot øret og de områdene som styrer albuen ligger lenger opp mot issen. Pasientene som skal rekrutteres til studien har pådratt seg nakkeskade med tverrsnittslammelse, dvs. at de bare har kontroll over bevegelser i skulder og albue, men ikke i fingre. I muskelen som har som funksjon å bøye albuen, kan muskelsenen flyttes slik at den i stedet kan bevege tommelen og gi pasienten mulighet for å gripe med hånden. Studiens hypotese er at når pasientene etter slik flytting av muskelsenen klarer å gjøre dette grepet ("nøkkelgrep"), har det skjedd en omprogrammering i hjernen, slik at håndområdet i hjernebarken har overtatt styringen av denne muskelen. Pasientene gjennomgår operasjonen uavhengig av studien. Deltakelsen innebærer at pasienten vil bli undersøkt med fMRI før og etter operasjon for å forsøke å demonstrere denne omprogrammeringen. 20 pasienter vil bli rekruttert til studien. I tillegg vil friske kontrollpersoner bli inkludert for å utarbeide en baseline for å evaluere forandring før operasjon mot etter operasjon hos pasientene.

Vurdering:

Prosjektplan og informasjonsskriv
Komiteen finner prosjekt interessant og har ingen innvendinger til gjennomføringen av prosjektet. I informasjonsskrivet til pasienter må omtale av "prøver" utgå fra skrivet ettersom det ikke er søkt om innsamling av biologisk materiale. Det må også utarbeides et informasjonsskriv som retter seg mot kontrollgruppen

Informasjonssikkerhet
Data vil bli lagt inn i pasientjournalen slik at det i fremtiden vil være mulig for behandlende instans å inkludere disse data som grunnlag for vurdering av eventuell re-operasjon eller andre inngrep hos den enkelte pasienten. Komiteen har ingen innvendinger til dette.

Vilkår

- Omtale av "prøver" må utgå fra informasjonsskrivet.
- Det må utarbeides et informasjonsskriv som retter seg mot kontrollgruppen.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2012/2221 Aktivitet og funksjon lang tid etter hjerneslag

Dokumentnummer:	**2012/2221-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Mona Kristin Aaslund
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Personer som har hatt hjerneslag har ofte ettervirkninger som begrenser muligheten til å være fysisk aktiv. Inaktivitet og andre livsstilssykdommer er risikofaktorer for nye hjerneslag og annen sykdom. Det er derfor viktig å ha kunnskap om aktivitet og funksjon hos denne gruppen, slik at eventuelle tiltak kan vurderes og at rehabilitering etter hjerneslaget fungerer hensiktsmessig. Deltakerne i studien er personer som har hatt hjerneslag for 42-52 måneder siden, og som tidligere har vært inkludert i studien Slagbehandlingskjeden-Bergen (REK-nr 070.08). Forskerne ønsker nå å se nærmere på pasientenes aktivitet og funksjon etter hjerneslaget. Deltakelsen innebærer å svare på spørreskjema og registrering av aktivitetsmønster ved hjelp av en sensor. Studien tar sikte på å rekruttere om lag 150 personer.

Vurdering:

Komiteen har ingen innvendinger til prosjektplanen. Det går ikke frem av søknaden om deltakerne i studien Slagbehandlingskjeden-Bergen har gitt samtykke til at navnelisten fremdeles kan oppbevares eller om de kan kontaktes på ny. REK Vest legger til grunn at oppbevaring av navnelisten er vurdert av personvernombudet før helseforskningslovens ikrafttredelse og at det er klarert at listen fremdeles kan lagres.

I det nye informasjonsskrivet til deltakerne må det gå frem at navnelisten vil bli slettet og datamaterialet anonymisert etter prosjektslutt 25.02.17. Skrivet må merkes med logoen til den forskningsansvarlige (her Universitetet i Bergen)og REK-nr 2012/2221.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet i samsvar med forelagt søknad.

2012/2222 Barnefødsler og forskrivning av medikamenter

Dokumentnummer:	**2012/2222-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Anders Engeland
Forskningsansvarlig:	Nasjonalt folkehelseinstitutt
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Formålet med denne registerstudien er å skaffe tilveie ny kunnskap om bruk av legemidler blant gravide. Prosjektet tar sikte på å kartlegge forskrivning av medikamenter til gravide og å undersøke sammenhengen mellom slike forskrivninger og svangerskapsutfall. Videre vil man se nærmere på sammenhengen mellom fødselskarakteristika og senere medikamentbruk hos mor og barn, samt fars medikamentbruk før svangerskapet i forhold til svangerskapsutfall og fødselskarakteristika. Det søkes om godkjenning for seks delstudier der man vil benytte opplysninger fra Medisinsk fødselsregister, Reseptregisteret, Nasjonal utdanningsdatabase og Folkeregisteret. Utvalget består av hele befolkningen basert på Medisinsk

fødselsregister, ca. 3 700 000 personer. Det søkes om fritak fra samtykke fra dem opplysningene gjelder.

Vurdering:

Forskningsansvarlig
I søknaden er både Nasjonalt folkehelseinstitutt og Universitetet i Oslo oppført som forskningsansvarlige. Som hovedregel skal kun én institusjon ha det overordnete ansvaret for studien og dermed rollen som forskningsansvarlig. REK Vest anser det mest naturlig at Nasjonalt folkehelseinstitutt er forskningsansvarlig i dette prosjektet.

Seks nye delstudier knyttet til tidligere studier
I følge søknaden har forskergruppen allerede gjennomført flere delstudier med samme tematikk. Det nye prosjektet består av seks nye delprosjekter som anses som en utvidelse av de tidligere studiene, jf. «*For å kunne forbedre disse delprosjektene, samt imøtegå kritikk som har blitt reist angående våre tidligere delprosjekter, ønsker vi nå også å inkludere opplysninger om foreldres utdannelse*». Prosjektleder opplyser i telefonsamtale 09.01.13 at de tidligere delprosjektene ikke er meldt til REK ettersom det kun har vært snakk om kobling av data fra sentrale helseregistre, der opplysningene ikke er personidentifiserbare. De tidligere delprosjektene er dermed ikke fremleggingspliktige for REK. Det nye prosjektet er derimot fremleggingspliktig for REK ettersom det nå søkes om å foreta kobling mellom et utvalg opplysninger fra Medisinsk fødselsregister, Reseptregisteret, Utdanningsregisteret og Folkeregisteret. Begrunnelsen for å inkludere data fra Nasjonal utdanningsdatabase er for å kunne undersøke i hvilken grad sammenhenger man finner varierer i ulike befolkningsgrupper og om medikamentbruk varierer med hva slags utdannelse personene har.

Det søkes nå om å gjennomføre følgende seks delprosjekter der hensikten er:

1) å kartlegge forskrivninger til gravide; en studie om bruk av anxiolytika og sedativa/hypnotika hos gravide
2) å undersøke sammenhengen mellom bruk av medikamenter hos gravide og svangerskapsutfall: forskrivning av opioider i forhold til for tidlige fødsler
3) å undersøke sammenhengen mellom bruk av medikamenter hos gravide og svangerskapsutfall: "use of SSRIs during early pregnancy and risk of congenital malformations – cohort study of 1.6 million births in the Nordic countries"
4) å undersøke sammenhengen mellom bruk av medikamenter hos gravide og svangerskapsutfall: "selective Serotonin-Reuptake Inhibitors and Risks of abortions"
5) å undersøke sammenhengen mellom fødselskarakteristika og senere medikamentbruk hos mor og barn: astmaforekomst hos barn født ved keisersnitt
6) å undersøke sammenhengen mellom fødselskarakteristika og senere medikamentbruk hos mor og barn: bruk av hjertemedisiner blant mødre med preeklampsi i svangerskapet

Fritak fra samtykkekravet
Det søkes om godkjenning for ikke å innhente samtykke fra dem opplysningene gjelder. Som hovedregel kreves det samtykke fra deltakerne i medisinsk og helsefaglig forskning. REK har likevel anledning til å innvilge dispensasjon fra innhenting av samtykke for bruk av allerede innsamlete helseopplysninger i forskning, jf. helseforskningsloven § 35. Dette kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt. I følge søknaden vil de koblete opplysningene bli pseudonymisert av Statistisk sentralbyrå, og forskerne vil ikke ha tilgang til koblingsnøkkelen. REK finner at lovkravene er oppfylt i prosjektet og godkjenner at de omsøkte helseopplysningene benyttes i studien uten at samtykke fra deltakerne innhentes.

Vi gjør oppmerksom på at utlevering av data fra Reseptregisteret krever konsesjon fra Datatilsynet, selv om prosjektet er godkjent av REK.

Vedtak:

1. *REK Vest godkjenner prosjektet i samsvar med forelagt søknad.*
2. *REK Vest godkjenner søknad om bruk av angitte helseopplysninger til forskning, uten innhenting av samtykke.*

2012/2223 Årsaker til hyperferritinemi	
Dokumentnummer:	**2012/2223-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Håkon Reikvam
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
I prosjektet vil ein sjå nærare på retrospektive analysedata for ferritin, spesielt høge ferritinverdiar. Målet med studien er å sjå på samanhengen mellom hyperferritinemi og sjukdomsdiagnosar. Det vil bli nytta opplysningar frå om lag 1000 pasientar med hyperferritinemi. Søkjar legg ikkje opp til å innhente samtykke frå pasientane.

Vurdering:

Vert studien omfatta av helseforskningsloven?
Helseforskningsloven gjeld for medisinsk og helsefagleg forsking der slik forsking vert definert som verksemd som vert utført med vitskapeleg metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sjukdom. Kvalitetssikring, som er del av helsetenesta, fell i utgangspunktet utanfor verkeområdet til helseforskningsloven og treng difor ikkje førehandsgodkjenning frå REK.

I søknaden vert studien presentert som ei retrospektiv undersøking av journalar frå pasientar med høge ferritinverdiar, jf. «*Vi ønsker å velge ut høye ferritin verdier >1000 g/l sammen med andre analyser fra samme prøve.*» (Komiteen reknar med at det helst er snakk om verdiar over 1 mg/l.) Studien vil ikkje krevje ekstra intervensjon for pasientane som det blir samla inn data frå. Formålet med studien vert i søknaden omtalt slik; «*Mål for studien vil være å retrospektiv gå gjennom analyser og journaler for pasienter som har fått påvist hyperferritinemi og kartlegge hvilke diagnoser som er registrert for disse pasientene.*» REK Vest oppfattar studien som ei evaluering av diagnostikk og behandling der søkjar vil sikre kvalitet i eigen verksemd. Komiteen finn at studien ikkje vert omfatta av helseforskningsloven og dermed ikkje er framleggingspliktig for REK.

REK gjer merksam på at prosjekt som ikkje vert omfatta av helseforskningsloven, men som inneber handsaming av personopplysningar (også avidentifiserbare opplysningar) skal bli lagt fram for personvernombodet ved Helse Bergen.

Vedtak:

Prosjektet fell utanfor verkeområdet til helseforskningsloven og søknaden skal difor ikkje bli behandla av REK.

2012/2224 Koagulasjonsforstyrrelser hos pasienter med hjertestans

Dokumentnummer:	**2012/2224-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Bjarne Hunnestad Vikenes
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank:
	Ansvarshavende: Bjarne Vikenes
	Navn på Biobanken: Hjertelstansstudien-NLA
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Hensikten med prosjektet er å undersøke koagulasjonsforstyrrelser hos pasienter med hjertestans av medisinsk årsak. Pasienter med traumatisk hjertestans eller hjertestans på grunn av nedkjøling vil ikke bli inkludert ettersom nedkjøling vil påvirke koagulasjonssystemet og dermed vanskeliggjøre tolkning av funnene. Studien består av flere delstudier som tar sikte på å kartlegge aktivering av koagulasjonssystemet, dannelse av mikroblodpropper, aktivering av komplementsystemet og frigjøring av signalmolekyler (cytokiner) fra blodplater. Deltakerutvalget er pasienter med hjertestans. Pasienter med akutt hjerteinfarkt og friske kontrollpersoner vil også bli inkludert. Studier antyder at det kan forekomme koagulasjonsforstyrrelser hos pasienter med akutt hjerteinfarkt. Ettersom akutt hjerteinfarkt ofte er en forløper til hjertestans er det viktig å se om det er forskjeller med disse to pasientgruppene. For pasienter med akutt hjerteinfarkt og friske frivillige vil innhenting av samtykke skje før rekruttering. Pasienter med hjertestans som inkluderes i studien vil derimot mangle samtykkekompetanse ved rekruttering. Det legges derfor opp til innhenting av utsatt samtykke fra pasienten, eventuelt utsatt samtykke fra nærmeste pårørende dersom pasienten ikke overlever hjertestansen. 30 deltakerne skal rekrutteres fra hver gruppe, totalt 90 personer.

Vurdering:

Forsvarlighetsvurdering

Søknaden fremstår som gjennomarbeidet, og komiteen anerkjenner prosjektets siktemål. Søker peker på at ny kunnskap vil kunne gi nye behandlingsstrategier som kan bidra til at flere kan overleve hjertestans og at flere av de som overlever vil ha et godt funksjonsnivå. Deltakelsen innebærer at det tas blodprøver av pasientene. Alle pasienter med hjertestans eller akutt hjerteinfarkt vil som en del av standard rutinebehandling få venekanyler for medikamentell behandling. Blodprøvene som skal tas til forskningsprosjektet tappes av de etablerte venekanylene, og kun et lite volum blod vil bli tappet. Komiteen vurderer risiko for pasientene ved å delta som minimal og prosjektet anses som forsvarlig å gjennomføre. Komiteen finner at søker argumenterer godt for at hensynet til pasienten alltid kommer først, jf. «*Vi vil likevel sterkt understreke for deltakende luftambulanseleger og ambulansepersonell i studiene at pasientbehandlingen alltid har og skal ha høyeste prioritet.*»

Rekruttering og innhenting av samtykke i ettertid
Hovedregelen for deltakelse i forskning er informert samtykke fra forsøkspersonene før inklusjon. I denne studien er dette ikke mulig for alle forskningsdeltakerne. Pasienter med hjertestans er bevisstløse og kan hverken motta informasjon eller gi skriftlig samtykke. For disse deltakere legger søker opp til at samtykke innhentes fra pasientene i ettertid. De fleste pasienter med hjertestans vil imidlertid ikke overleve, selv om de får hjerte-lungeredning. For pasienter med hjertestans som ikke overlever, legger søker derfor opp til at vakthavende lege ved Luftambulansen Bergen innhenter samtykke fra pårørende. Om pasienten eller pårørende ikke samtykker, vil blodprøvene bli destruert og analysesvarene makulert.

Selv om hovedregelen er innhenting av samtykke før inklusjon, har REK anledning til å godkjenne utsatt samtykke for forskning som skjer i kliniske nødsituasjoner, jf. helseforskningsloven § 19. Det er spesielt strenge krav til inklusjon av deltakere uten samtykkekompetanse i kliniske nødssituasjoner. Slik forskning bare skje dersom eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig, personen selv ikke motsetter seg det, og det ikke er grunn til å tro at vedkommende ville ha motsatt seg deltakelse. Videre må det bare være mulig å utføre forskningen i kliniske nødssituasjoner, og man må kunne vise at forskningen utvilsomt er berettiget på grunn av utsikten til resultater med stor forebyggende, diagnostisk eller terapeutisk verdi. Vedkommende, eventuelt pårørende, skal så snart som mulig gis informasjon om forskningen. Samtykke er en forutsetning for videre forskning og skal innhentes så snart som mulig. Komiteen anser de ovennevnte lovkravene som oppfylt i prosjektet.

Biobank, utførsel av prøver
Det vil bli innhentet blodprøver i studien, men det legges ikke opp til å opprette forskningsbiobank i søknaden. Søker opplyser at materialet skal destrueres umiddelbart etter analyse. Avidentifiserbare prøver vil bli sendt til samarbeidspartner i Sverige, Universitet i Uppsala som vil bistå i analysearbeidet. REK gjør oppmerksom på at om prøvene skal oppbevares i Norge i mer enn to måneder etter blodprøvetaking, skal det opprettes biobank. Dersom det likevel er behov for å opprette forskningsbiobank, må prosjektleder sende søknad om prosjektendring via saksportalen til REK.

Informasjonsskriv
Det er utarbeidet ulike informasjonsskriv som er rettet mot pasienter etter hjertestans, pårørende og kontrollpersoner. Når det gjelder informasjonsskrivet til pasientgruppen med hjertestans ber komiteen om at det tydeligere går frem at dette er snakk om innhenting av utsatt samtykke, der forskerne allerede har foretatt blodprøvetaking av pasienten etter forhåndsgodkjenning fra REK. Det må også være tydelig at samtykket gjelder videre deltakelse i studien. Søker må derfor omarbeide de to informasjonsskrivene som går til pasientgruppen med hjertestans (til pasient, til pårørende) og sende de reviderte skrivene til REK Vest via tilbakemeldingsskjemaet i saksportalen.

Vilkår
Søker må omarbeide informasjonsskrivene som gjelder pasienter med hjertestans og sende de reviderte skrivene til REK Vest.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2012/2225 eHelse og svangerskapsplager	
Dokumentnummer:	**2012/2225-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Eva Haukeland Fredriksen
Forskningsansvarlig:	Høgskolen i Bergen
Biobank:	

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Formålet med denne studien er å øke kunnskapen om hvordan nettbasert kommunikasjon mellom pasienter påvirker pasienten og helsepersonellet sine holdninger til sykdom. Hvordan påvirker for eksempel deltakelse i nettbaserte støttegrupper pasientens forhold til valg forbundet med egen helse? Gravide kvinner med bekkenløsning som deltar i internettfora, og helsepersonell som møter disse kvinnene i sin kliniske hverdag vil bli intervjuet om tema.

Vurdering:

Komiteen vurderer prosjektet som uproblematisk og har ingen innvendinger til prosjektbeskrivelsen.

Samtykke
Deltakelse i intervjuene er frivillig, og komiteen har ingen innvendinger til hvordan deltakere skal rekrutteres. Informasjonsskrivet synes å dekke det som skal skje i studien.

Informasjonssikkerhet
Forskningsdata skal lagres på Høgskolen i Bergen sin forskningsserver. Personidentifiserbare forskningsdata og koblingsnøkkel skal slettes straks det ikke er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt. Ved eventuelt behov for lengre oppbevaring, må det sendes en velbegrunnet endringssøknad til REK. Prosjektslutt er satt til 01.03.2016.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet i samsvar med forelagt søknad.

2012/2227 Alvorlige bløtvevsinfeksjoner (INFECT)

Dokumentnummer:	**2012/2227-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Steinar Skrede
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3): Biobank i Infeksjonsmedisin
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Formålet med denne prospektive multisenterstudien er å undersøke hvordan alvorlige tilfeller av nekrotiserende bløtdelsinfeksjoner best kan behandles. Tilstanden er sjelden og gjennom et større skandinavisk samarbeidsprosjekt ønsker forskerne å kartlegge forløp og effekt av gitt behandling. I tillegg skal bakterieegenskaper og interaksjoner mellom bakterier og pasient undersøkes. Studien innebærer innsamling av kliniske data og analysesvar, samt blod- og vevsprøver. Studien er samtykkebasert og overføring av data og biologisk materiale til samarbeidspartnere i utlandet skjer i avidentifisert form.

Vurdering:

Komiteen vurderer studien som forsvarlig lagt opp og har ingen innvendinger til forskningsprotokollen.

Utsatt samtykke
Aktuelle pasienter er alvorlig syke og flere vil mangle samtykkekompetanse ved inklusjon i dette prosjektet. Komiteen aksepterer at samtykke til inklusjon i dette konkrete prosjektet utsettes til pasienten har gjenvunnet sin samtykkekompetanse jf. helseforskningsloven § 19. Den sier at i situasjoner der pasienten ikke er i stand til å avgi samtykke, og der det er umulig å innhente samtykke fra vedkommende sine nærmeste pårørende, kan forskning bare skje dersom eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig, personen selv ikke motsetter seg det, og det ikke er grunn for forskere eller øvrig personell til å tro at vedkommende ville ha motsatt seg dette dersom vedkommende hadde hatt samtykkekompetanse, det bare er mulig å utføre forskningen i kliniske nødssituasjoner, og forskningen utvilsomt er berettiget på grunn av utsikten til resultater med stor forebyggende, diagnostisk eller terapeutisk verdi.

Komiteen finner at vilkårene for bruk av utsatt samtykke er oppfylt slik prosjektet er lagt opp.

Vedkommende eller dennes nærmeste pårørende skal så snart som mulig gis informasjon om forskningen. Samtykke er en forutsetning for videre forskning og skal innhentes så snart som mulig.

Informasjonsskrivet
Informasjonsskrivet som benyttes er felles for to studier med nærliggende tema. Dette kommer ikke tydelig frem i forelagt forslag til tekst. Informasjonsskrivet er utformet som et generelt bredt samtykke til forskning innen infeksjonsmedisin og er ikke tydelig på enkeltheter i de to konkrete prosjektene. Komiteen ber om at teksten revideres og tydeliggjør for pasientene hvilke av de to studiene de inkluderes i. Her må det komme frem at de prosjektspesifikke forskningsdata skal anonymiseres eller slettes ved prosjektslutt og dato for prosjektslutt.

I tillegg må det komme tydelig frem at det biologiske materiale i enkelte tilfeller skal lagres på ubestemt tid og inngå i en generell biobank ved Medisinsk avdeling, Haukeland universitetssykehus.

Det er allerede lagt opp til flere avkrysningsalternativer i samtykkeerklæringen og det vil her være mulig å la pasienten velge å avgi prøver til den generelle biobanken.

Forskningsbiobank
Komiteen har ingen innvendinger til at det biologiske materialet innsamlet i dette prosjektet lagres for gjenbruk i den tidligere godkjent generelle forskningsbiobanken «Diagnostisk og forskningsbiobank for primær/ervervede immunsvikttilstander og alvorlige infeksjonssykdommer, REK Vest 165.04.

Det er her uklart hvem som er ansvarshavende for biobanken. REK Vest har oppført Nina Langeland som ansvarshavende, men i søknaden er prosjektleder Steinar Skrede oppgitt. REK Vest legger til grunn at Nina Langeland er ansvarshavende for biobanken og ber om at det sendes en endringsmelding til REK dersom dette skal endres. REK sitt saksnummer for biobanken må fremkomme i informasjonsskrivet til pasientene.

Informasjonssikkerhet
Forskningsdata skal lagres på Helse Bergen HF sin forskningsserver og overføres til samarbeidspartnere i utlandet i avidentifisert form. Personidentifiserbare forskningsdata og koblingsnøkkel skal slettes straks det ikke er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt. Ved eventuelt behov for lengre oppbevaring, må det sendes en velbegrunnet endringssøknad til REK. Prosjektslutt er satt til 31.12.2017.

Vilkår
- Revidert informasjonsskriv må sendes til REK Vest.
- Ansvaret for den generelle forskningsbiobanken (165.04) må avklares.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2012/2236 Helseundersøkelsene i Hordaland: oppfølging av sykefravær og uføretrygd	
Dokumentnummer:	**2012/2236-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Børge Sivertsen
Forskningsansvarlig:	Nasjonalt folkehelseinstitutt
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Formålet med dette prosjektet er å studere betydningen av faktorer målt i befolkningsundersøkelsen HUSK (Helseundersøkelsen i Hordaland) i 1997-1999 i forhold til bruk av trygdeytelser, som for eksempel sykefravær, attføring, rehabilitering, og uføretrygd. Eksempler på risikofaktorer som skal studeres er demografiske variabler, forekomst av enkelte sykdommer, psykiske og kroppslige plager, generelle spørsmål om helse, fysisk aktivitet, røyke- og alkoholvaner, samt sosial støtte, familiesituasjon og arbeidsfaktorer. Det søkes om å koble data fra HUSK mot Forløpsdatabasen trygd (FD-Trygd), Statistisk sentralbyrå og Folkeregisteret.

Vurdering:

Komiteen vurderer prosjektet som uproblematisk og har ingen innvendinger til prosjektbeskrivelsen.

Kobling og oppdateringer
Dette søkes om å koble HUSK opp mot Forløpsdatabasen trygd (FD-Trygd), Statistisk sentralbyrå og Folkeregisteret. Komiteen har ingen innvendinger til at de aktuelle kildene kobles som angitt i søknaden og at den koblede filen oppdateres ved behov i prosjektperioden.

Samtykke
Deltakelse i HUSK er samtykkebasert. Komiteen vurderer det tidligere innsamlede brede samtykke som dekkende for den omsøkte koblingen.

Informasjonssikkerhet
Forskningsdata skal lagres etter Folkehelseinstituttet sine rutiner for sikker oppbevaring. Personidentifiserbare forskningsdata og koblingsnøkkel skal slettes straks det ikke er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt. Ved eventuelt behov for lengre oppbevaring, må det sendes en velbegrunnet endringssøknad til REK. Prosjektslutt er satt til 01.02.2023.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet i samsvar med forelagt søknad.

2012/2237 Retrospektiv studie av primær cellegiftbehandling med bendamustin i kombinasjon med rituximab hos pasienter med indolent lymfom og mantelcellelymfom

Dokumentnummer:	**2012/2237-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Damian Szatkowski
Forskningsansvarlig:	Helse Førde HF, Sykehuset i Vestfold, Mundipharma AS
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Dette er en retrospektiv gjennomgang av allerede gjennomført kreftbehandling med bendamustin og rituximab for to krefttyper, indolent non-Hodgkin lymfom og mantelcellelymfom. Formålet er å få mer kjennskap til behandlingens effekt og toleranse. Syv pasienter inkluderes fra Norge. Totalt ønskes journaldata fra 100 pasienter fra Norge, Sverige, Danmark og Finland inkludert. Legemiddelfirmaet Mundipharma AS er ansvarlig for studien i Norge i samarbeid med Helse Førde HF. Deltakelse i prosjektet er samtykkebasert men det søkes om fritak fra samtykkekravet for de som er døde.

Vurdering:

Den utprøvende behandlingen er gitt og data innsamlingen skal gjøres retrospektivt. Komiteen er av den oppfatning at studien ville vært styrket vitenskapelig sett om den hadde vært organisert som en prospektiv studie men aksepterer at den gjennomføres som planlagt.

Utprøvende behandling
Komiteen gjør oppmerksom på at systematisk utprøvende behandling skal vurderes av REK før gjennomføring. I dette tilfellet antar komiteen at behandlingen er gitt til enkeltstående krefttilfeller og at en nå ønsker å oppsummere erfaringene på en systematisk måte. Forskningsprosjekt tar utgangspunkt i en behandling som allerede er gitt ved Helse Førde og Sykehuset Vestfold. Helsedirektoratet har utarbeidet nasjonale retningslinjer for kreftbehandling av lymfomer for å sikre et helthetlig behandlingstilbud uavhengig av hvor pasientene måtte bo i Norge. I følge retningslinjene er det etablert standard behandling for de aktuelle kreftformene og Universitetssykehusene er gitt ansvaret for denne behandlingen. Komiteen stiller seg derfor spørrende til at de aktuelle sykehusene ikke ser ut til å ha fulgt anbefalingene fra Helsedirektoratet. De har tilsynelatende behandlet pasienter som skulle vært henvist videre og gjennomført behandling som ennå ikke er godkjent som primærbehandling. Medikamentet Levact® (bendamustin), produsert av Mundipharma AS er ikke godkjent for bruk på valgt indikasjon i Norge. Komiteen er kjent med at leger, i spesielle tilfeller, søkes Statens legemiddelverk (SLV) for å kunne benytte medikamenter som ikke er godkjent for bruk i Norge til utprøvende behandling. Denne praksisen legger i større grad enn ellers ansvaret for forsvarligheten i behandlingen på den enkelte utøvende lege. Komiteen legger derfor til grunn at SLV har vært kontaktet i forbindelse med behandlingen som er gitt.

Økonomi

Beløpene som utbetales fra Mundipharma AS til de de to involverte sykehusene i Norge synes noe høye all den tid dette er ment som honorar for arbeid utført i forbindelse med en retrospektiv studie. Komiteen aksepterer likevel utbetalingene og ber om at den økonomiske avtalen mellom sykehusene og Mundipharma AS ettersendes til REK Vest.

Samtykke
Deltakelse i prosjektet er frivillig og komiteen har ingen innvendinger til rekrutteringsprosedyren eller informasjonsskrivet til pasientene.

Fritak fra samtykkekravet
Komiteen innvilger fritak fra samtykkekravet for de pasientene som er døde, jf. Helseforskningsloven § 35.

Informasjonssikkerhet
Forskningsdata skal lagres etter interne rutiner ved Helse Førde HF og overføres til samarbeidspartnere i utlandet i avidentifisert form. Personidentifiserbare forskningsdata og koblingsnøkkel skal slettes straks det ikke er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt. Ved eventuelt behov for lengre oppbevaring, må det sendes en velbegrunnet endringssøknad til REK. Prosjektslutt er satt til 31.03.2013.

Vilkår
Den økonomiske avtalen mellom sykehusene og Mundipharma AS må sendes til REK Vest.

Vedtak:

1. *REK Vest godkjenner prosjektet på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *REK Vest godkjenner søknad om bruk av angitte helseopplysninger om avdøde pasienter til forskning, uten innhenting av samtykke.*

2012/2238 Videreutvikling av et spørreskjema om kroppsbevissthet

Dokumentnummer:	**2012/2238-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Tove Dragesund
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Formålet med denne studien er å videreutvikle et spørreskjema om kroppsbevissthet. Deltagerne i studien vil være i gang med, eller i oppstarten av, psykomotorisk fysioterapi og vil følge vanlige behandlingsprosedyrer. Deltakelse i studien vil innebære at de må sette av ekstra tid før og etter behandling i forbindelse med utfylling av spørreskjemaet.

Vurdering:

Komiteen vurderer prosjektet som uproblematisk og har ingen innvendinger til prosjektbeskrivelsen.

Samtykke
Deltakelse i prosjektet er frivillig og komiteen har ingen innvendinger til rekrutteringsprosedyrene. Informasjonsskrivet må imidlertid forbedres og følge malen som er utarbeidet av REK. Malen finnes på vår hjemmeside under fanen «frister og skjema». Det må også utarbeides et eget skriv til kontrollgruppen. Informasjonsskrivene må sendes til REK Vest.

Informasjonssikkerhet
Forskningsdata skal lagres etter interne rutiner ved Universitetet i Bergen. Personidentifiserbare forskningsdata og koblingsnøkkel skal slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt. Ved eventuelt behov for lengre oppbevaring, må det sendes en velbegrunnet endringssøknad til REK. Prosjektslutt er satt til 31.12.2015.

Vilkår
- Informasjonsrivet må følge REK sin mal, og revidert skriv må sendes til REK Vest.
- Det må utarbeides et eget skriv til kontrollgruppen som sendes REK Vest.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2012/2239 Naturalistisk kontrollert forsøk med utprøving av Individuell Jobbstøtte (IPS) i Bodø

Dokumentnummer:	**2012/2239-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Arnstein Mykletun
Forskningsansvarlig:	Nordlandssykehuset HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Formålet med denne studien er å undersøke hvor effektiv metoden «Individual Placement and Support» (IPS) er i å få personer på uføretrygd ut i lønnet arbeid. IPS-metoden har som mål å finne arbeid for de med alvorlig psykisk lidelse og gi individuell støtte på en ordinær arbeidsplass i stedet for å tilby dem tradisjonelle jobbtilbud i skjermede bedrifter. Målgruppen er unge mellom 18 og 40 år med psykiske lidelser. Hvorvidt Bodø kommune oppnår å redusere gruppens avhengighet av trygdeordninger, og om prosjektet er kostnadseffektivt, skal kontrolleres mot ti andre sammenligbare kommuner som ikke implementerer IPS i samme periode. Registerdata fra FD trygd, Nasjonal utdanningsdatabase (NUDB), Strafferegister, Norsk Pasientregister, Dørsårsakregisteret og Reseptregisteret skal benyttes til dette arbeidet. Studien har følgende fem delprosjekt: 1. Effektiviteten til IPS-tiltaket skal måles. 2. Kostnytteanalyse av tiltaket. 3. Prospektiv oppfølgingsstudie av de som mottar IPS i Bodø kommune. 4. Retrospektiv studie av bakgrunnen for uføretrygd. Personer i aldersgruppen 18-40 som mottar uføretrygd i løpet av studieperioden. 5. Holdningsundersøkelse blant helsearbeidere og NAV-ansatte. Det søkes om fritak fra samtykkekravet for å gjennomføre delstudie 1 og 2.

Vurdering:

Komiteen vurderer prosjektet som gjennomarbeidet og godt strukturert og vil i det følgende ta utgangspunkt i de fem delprosjektene slik de er beskrevet i søknad og protokoll.

Delstudie 1 og 2
Delstudie 1 og 2 er rene registerstudier som omfatter kobling mellom ulike datakilder. De har som formål å følge implementeringen av IPS i Bodø kommune på et overordnet plan og si noe generelt om hvordan metoden virker sammenlignet med kommuner hvor metoden ikke er implementert. Her skal det benyttes data fra FD trygd, Nasjonal utdanningsdatabase, Strafferegister, Norsk Pasientregister, Dørsårsakregisteret og Reseptregisteret for til sammen 38000 innbyggere i 11 kommunene totalt. Komiteen mener formålet med koblingen er nyttig og viktig. Komiteen er likevel urolig for den store datamengden, og er spesielt opptatt av sensitiviteten i det sammenstilte datamaterialet. Her er spesielt koblingen mellom helseregister og Strafferegisteret problematisk og komiteen kan ikke se at det er argumentert tilstrekkelig for behov for data fra Strafferegisteret. Komiteen ønsker derfor tilbakemelding på behovet for opplysninger fra strafferegisteret og hvordan disse data er tenkt koblet til de andre opplysningene som skal samles inn i prosjektets del 1 og 2. Det er uklart for komiteen om alle data skal kobles på individnivå eller om enkelte data skal hentes ut som anonym statistikk fra de ulike kommunene i ett gitt tidsrom. Komiteen forutsetter at data på individnivå skal kobles av en tiltrodd tredjepart og ønsker å få opplyst hvem denne rollen er tiltenkt. Bruk av data fra Reseptregisteret må godkjennes av Datatilsynet.

Delstudie 3
Manglede begrunnelse for behovet for de mange variablene gjelder også for delstudie 3. Det er oppgitt at det her skal hentes opplysninger om fengselsstraff fra Straffesaksregisteret og ikke Strafferegisteret som for delstuide 1 og 2. Komiteen er også her bekymret for sensitiviteten i de sammenstilte data og ønsker en mer utfyllende begrunnelse for behovet for opplysninger fra Straffesaksregisteret, øvrige variabler og den lange oppfølgingstiden. Det er oppgitt at de sammenstilte data vil være personidentifiserbare for forsker. Komiteen ønsker tilbakemelding på hvordan koblingen skal gjennomføres og hvem som får tilgang til personidentitet.

Delprosjektet er samtykkebasert og personen som skal rekrutteres får blant annet tilbud om arbeidsstøtte gjennom IPS i Bodø kommune. Komiteen er oppmerksom på at deltakerne er i en sårbar situasjon og mener det er viktig at informasjonen som gis er tydelig på at deltakelse i forskningsprosjektet vil medføre at den enkelte må oppgi en hel del sensitive data om seg selv til forskerne. Det må derfor komme tydeligere frem at forskerne skal hente ut informasjon om den enkelte deltaker i blant annet Straffesaksregisteret og at de skal følge deltakeren i 15 år fremover. Her anbefaler komiteen å bruke formuleringer som peker direkte på deltakerne, «... vi ønsker opplysninger om deg fra Straffesaksregisteret, ...» og «... vi ønske å se hvordan det går med deg i 15 år ...». Komiteen ønsker å få tilsendt de reviderte informasjonsskrivene til gjennomsyn.

Delstudie 4 og 5
Komiteen har ingen innvendinger til delstudie 4 og 5 og mener de kan gjennomføres som beskrevet i søknaden.

Tilbakemelding

- Komiteen ønsker tilbakemelding på behovet for antall variabler, og da spesielt behovet for data fra Strafferegisteret/Straffesaksregisteret, og hvordan disse data er tenkt koblet til de andre opplysningene som skal samles inn i prosjektet. Skal data kobles på individnivå og hvem får rollen som tiltrodd tredjepart?
- Oppfølgingstiden i delstudie 3 er satt til 15 år, hva er begrunnelsen for den lange oppfølgingstiden?
- Reviderte informasjonsskriv må sendes til REK Vest.

Komiteen tar sikte på å ferdigbehandle saken i sitt neste møte 14. februar og frist for tilbakmelding settes til 7. februar 2012 kl. 1000. Eget skjema for tilbakemelding finnes etter innlogging i vår saksportal.

Vedtak:

REK Vest utsetter saken i påvente av tilbakemelding om ovennevnte merknader.

2012/2240 Utbrudd med diare forårsaket av Vibrio parahaemolyticus i Norge		
Dokumentnummer:	**2012/2240-1**	
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad	
Prosjektleder:	Olav Bjarte Natås	
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF	
Biobank:	Eksisterende diagnostiske biobank:	
	Ansvarshavende:	Olav B. Natås
	Navn på Biobanken:	biobank mikro
	Ny spesifikk forskningsbiobank:	
	Ansvarshavende:	Olav B. Natås
	Navn på Biobanken:	Vibrio parahaemolyticus utbrudd
Eudra CT nr:		

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Sommeren 2011 ble det påvist et utbrudd av diare i Stavanger forårsaket av bakterien Vibrio parahaemolyticus. Bakterien er vanlig i varmere strøk og er en vanlig årsak til diare i Asia. Diareutbrudd med V.parahaemolyticus har ikke vært beskrevet tidligere i Norden. I 1996 oppstod en ny stamme av V. parahaemolyticus i India. Denne stammen har bredt seg til store deler av verden. Det søkes nå om å få beskrive utbruddet i Stavanger og karakterisere bakterien med molekylærbiologisk metodikk for å undersøke om det er den pandemiske stamme som var årsak til diareutbruddet. Det søkes om fritak fra samtykkekravet for tilgang til journaldata og data fra Mattilsynet.

Vurdering:

Komiteen vurderer prosjektet som uproblematisk og har ingen innvendinger til prosjektbeskrivelsen.

Samtykke
Samtykke fra den enkelte deltaker er hovedregelen ved medisinsk og helsefaglig forskning. REK er likevel gitt anledning til å innvilge fritak fra samtykkekravet dersom gode grunner taler for det jf. helseforskningsloven § 35. Det må da være vanskelig å innhente samtykke fra den enkelte, formålet med prosjektet må være nyttig og av vesentlig interesse for samfunnet og deltakernes velferd og integritet må være ivaretatt.

Komiteen finner at det i dette prosjektet ikke foreligger omstendigheter som tilsier at hovedregelen bør fravikes og ber om at samtykke innhentes fra de seks personene det gjelder før datainnsamlingen starter. Informasjonsskrivet bør følge REK sin egen mal for informasjonsskriv som er å finne på vår hjemmeside under fanene «frister og skjema». Informasjonsskrivet må sendes til REK Vest.

Bakterieprøver
De isolerte bakterieprøvene er ikke å anse som humant biologisk materiale og omfattes ikke av bestemmelsene i helseforskningsloven. Materialet kan derfor karakteriseres som beskrevet i søknaden men ikke sammenstilles med opplysninger fra pasientene uten samtykke fra den enkelte.

Informasjonssikkerhet
Forskningsdata skal lagres på Helse Stavanger HF sin forskningsserver. Personidentifiserbare forskningsdata og koblingsnøkkel skal slettes straks det ikke lenger er behov dem og senest fem år etter prosjektslutt. Ved eventuelt behov for lengre oppbevaring, må det sendes en velbegrunnet endringssøknad til REK. Prosjektslutt er satt til 31.12.2013.

Vilkår
Samtykke fra den enkelte må innhentes og informasjonsskrivet sendes til REK Vest.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2012/2241 Livskvalitet, mestring og psykiske helseplager for foreldre til funksjonshemmede barn i Nepal

Dokumentnummer:	**2012/2241-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Signe Karen Dørheim
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Denne studien vil undersøke hvordan det å ha barn med funksjonshemming i desentrale strøk i Nepal påvirker foreldrenes helse og livskvalitet. Et nytt hjelpeprogram som skal gi opplæring og råd til foreldrene om hvordan de kan støtte og styrke barnas utvikling skal også prøves ut. Effekt og gjennomførbarhet skal måles. Rundt 60 familier ønskes inkludert i prosjektet der halvparten randomiseres til å få tilbud om deltakelse i det nyutviklede hjelpeprogrammet. Datainnsamlingen skjer ved hjemmebesøk og vil hovedsakelig bestå av undersøkelser av barnets funksjonsnivå og utfylling av utvalgte spørreskjema om foreldrenes psykiske og fysiske helse.

Vurdering:

Komiteen vurderer hjelpeprosjektet som viktig all den tid det i dag ikke synes å være et tilbud til familier med funksjonshemmede barn i de deler av Nepal hvor prosjektet skal gjennomføres. Komiteen legger videre vekt på at prosjektet er et samarbeid mellom ulike aktører fra flere land, der i blant Storbritannia, India, Bangladesh, Sri Lanka og Nepal, hvor alle er oppgitt å ha kjennskap til problemstillingene i prosjektet.

Datainnsamling
De som skal gjennomføre opplæringen av foreldrene og datainnsamlingen til forskningsprosjektet er lokale helsearbeidere. Slik komiteen oppfatter det, vil mange av foreldrene være analfabeter og mye av informasjonen skal leses opp. I denne settingen synes flere av spørsmålene i de utvalgte spørreskjemaene å være i overkant komplekse. Komiteen aksepterer likevel bruken av skjemaene under forutsetning av at den enkelte får muligheten til å hoppe over spørsmål de ikke ønsker å svare på.

Samtykke
Deltakelse i prosjektet er frivillig og komiteen har ingen innvendinger til rekrutteringsprosedyren og informasjonsskrivet som skal leses opp for foreldrene. All muntlig informasjon om prosjektet må imidlertid også foreligge skriftlig og deles ut til den enkelte slik at de kan få lest opp innholdet i skrivet når de måtte ønske det.

Etisk godkjenning i Nepal
Komiteen forutsetter at prosjektet klareres etter gjeldende regler i Nepal.

Informasjonssikkerhet
Komiteen har ingen innvendinger til hvordan forskningsdata håndteres lokalt. Forskningsdata som overføres fra Nepal til Norge i avidentifisert form skal lagres på Helse Stavanger HF sin forskningsserver.

Personidentifiserbare forskningsdata og koblingsnøkkel skal slettes straks det ikke er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt. Ved eventuelt behov for lengre oppbevaring, må det sendes en velbegrunnet endringssøknad til REK. Prosjektslutt er satt til 01.06.2015.

Vilkår

- Deltakerne må få utdelt skriftlig informasjon om prosjektet i tillegg til muntlig informasjon.
- Komiteen forutsetter at prosjektet klareres etter gjeldende regler i Nepal.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2012/2242 Diagnostiske, prognostiske og terapeutiske aspekter av Endometrial Stromal Sarkom og Udifferensiert Endometrial Sarkom

Dokumentnummer:	**2012/2242-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Johannes PA Baak
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Prosjektet omhandler patologisk-anatomiske og molekylærbiologiske undersøkelser av vevsprøver fra pasienter med en kreftform som utgår fra bindevevskomponentene i livmorhulens slimhinne. Dette er en sjelden tilstand (2-3 tilfeller pr. år i Norge) og derfor er sykdommens karakter, egenskaper, behandling og prognose lite systematisk studert. Standardbehandling består vanligvis i å fjerne hele reproduksjonsapparatet – dvs. livmoren, eggstokkene og eggleder. Forskerne mener at de diagnostiske kriteriene lenge har vært uklare og at det trolig foretas overbehandling av tilstanden. Grunnen til dette er nettopp at sykdommen er sjelden og at tilstrekkelig store materialer mangler. På denne bakgrunn er prosjektets formål å etterundersøke vevsprøvene med moderne metoder, samt å anvende en WHO-kodeks for klassifikasjon av slike kreftformer fra 2003, og sammenholde dette med hvordan det har gått med pasientene i årene etter behandling ble gitt. På denne måten kan man sikrere vite noe om behandlingsform og -resultat, prognose og kreftformens biologi. Undersøkelsene av vevsprøvene er utført i Norge. Materialet stammer fra 91 kinesiske pasienter ved Obstetrics and Gynecologogy Hospital ved Fudan University, Shanghai. Parafinstøpte vevsbiter ble tatt til Norge for nærmere vitenskapelig analyse. Dette utgjør et av de største materialer i verden. Av søknaden fremgår at materialet er innsamlet i perioden 1977-2007 mens det i protokollen er anført perioden 1954-2007. Det dreier seg i alle tilfelle om forholdsvis gamle prøver som gir en observasjonstid av pasientene på minst 5 år, opptil 25 år (eller 58 år).

Vurdering:

Komitemedlem Berit Rokne deltok ikke i behandlingen av saken ettersom hun, i egenskap av prorektor og fast leder av Redelighetsutvalget ved Universitetet i Bergen, kunne bli inhabil i en evtl. senere behandling av doktorgradsspørsmålet i universitetets organer. Med samme begrunnelse deltok heller ikke komiteens nestleder, Ansgar Berg, ettersom han nylig er oppnevnt som fast medlem av Redelighetsutvalget ved Det medisinsk-odontologiske fakultet.

Bakgrunn
Dette prosjektet er allerede gjennomført men legges nå frem for REK Vest med spørsmål om komiteens vurdering dersom det hadde vært lagt frem i rett tid. Søknaden er utformet av prosjektleder Johannes PA Baak, også kjent for REK som Jan PA Baak, i samråd med den kinesiske forskeren Weiwei Feng. Forskningsansvarlig er Helse Stavanger HF.

Prosjektets saksgang
Prosjektet er et samarbeid med flere utenlandske institusjoner men det er først og fremst den kinesiske gynekologen Weiwei Feng som har vært instrumentell i utførelsen, sammen med prosjektleder Baak. Samarbeidet hviler på en kontrakt mellom Helse Stavanger HF og sykehuset i Shanghai fra september 2009, og Weiwei Feng startet arbeidet straks etter. I juli 2011 innleverte Feng en avhandling basert på prosjektet til Det medisinsk-odontologiske fakultet ved Universitetet i Bergen. I den forbindelse kom spørsmålet om prosjektets REK-godkjenning opp, og dette førte til at prosjektleder Baak i august 2011 tok kontakt med REK-sekretariatet og fikk vite at REK kun forhåndsgodkjenner medisinske forskningsprosjekter. Helse Stavanger

HF forela så saken 30. september 2011 for Fylkeslegen i Rogaland, som videresendte den til Statens helsetilsyn. Fakultetet stilte etter dette den innleverte avhandlingen i bero inntil Helsetilsynets vurdering forelå. Helsetilsynets rapport. Først etter et helt års behandlingstid forelå en omfattende og grundig tilsynsrapport den 27. september 2012. Tilsynet konstaterer at prosjektet var fremleggingspliktig for norsk REK. Dette innebærer at det foreligger brudd på helseforskningslovens § 9 (krav om forhåndsgodkjenning), § 29 (overføring av humant materiale til og fra utlandet) og § 5 (forsvarlighet av virksomheten).
Fakultetets konklusjon. Etter dette meddeler fakultetet Weiwei Feng 31. september 2012 at den innleverte avhandlingen ikke kunne godkjennes ettersom arbeidene er ulovlig utført i henhold til Helsetilsynets rapport. Veileder til helseforskningsloven fra 2010. Etter at REK-sekretariatet ble kjent med fakultetets vurdering, ble vi oppmerksom på en formulering i Veilederen der det uttales følgende (s. 38):

Ettersom helseforskningsloven § 9 stiller krav om godkjenning før igangsettelse av et forskningsprosjekt, skal REK normalt ikke kunne godkjenne et forskningsprosjekt etter det er igangsatt. Det kan imidlertid tenkes grunner for at det ikke er søkt om godkjenning før et prosjekt er satt i gang. Det kan for eksempel tenkes at forskningsprosjektet befinner seg i en gråsone av hva som er medisinsk og helsefaglig forskning, slik at det er uklart om det er fremleggelsespliktig, eller at prosjektet har startet som et kvalitetssikringsprosjekt, men etter hvert har utviklet seg til et forskningsprosjekt. Etter departementets oppfatning må REK derfor i særskilte tilfeller kunne vurdere et prosjekt selv om det er igangsatt når søknaden kommer. Det vises i denne sammenhengen til forskningsetikkloven § 4 andre ledd som sier at forskningsprosjekter i Norge som innebærer forsøk på mennesker, skal legges fram for komiteen til "godkjenning". Denne ordlyden er nøytral i forhold til tidspunktet for godkjenning.
At REK i særskilte tilfeller kan vurdere et forskningsprosjekt som er igangsatt, innebærer naturlig nok ikke at REK må godkjenne prosjektet. REK må foreta en vurdering av om prosjektet ville fått forhåndsgodkjenning dersom det hadde vært søkt rettidig. Det presiseres videre at hovedregelen er at forskningsprosjekter skal forhåndsgodkjennes. REK vil således bare unntaksvis kunne vurdere prosjekter etter de er igangsatte. Dersom REK kommer til at det igangsatte prosjektet ikke kan godkjennes, er det viktig at ulovlig innsamlete helseopplysninger og humant biologisk materiale slettes og destrueres.

Denne kunnskapen kunne ikke REK sitte på uten at de involverte, prosjektleder Baak, doktorgradskandidaten Weiwei Feng og Helse Stavanger, var informert. Derfor sendte komiteleder 20. november 2012 en e-post til prosjektleder og gjorde oppmerksom på at hans forespørsel om 'ettergodkjenning' i 2011 hadde fått et korrekt svar om at REK iflg. helseforskningsloven kun forhåndsgodkjenner prosjekter, men at svaret dessverre ikke var fullstendig i henhold til Veilederen. Komiteleder beklaget dette. Prosjektleder ble bedt om å ta kontakt med Weiwei Feng, som nå var tilbake i Kina, og undersøke om hun ønsket å fremme en søknad om 'ettergodkjenning' til REK som, i tilfelle søknaden førte frem, kanskje kunne utgjøre et vesentlig nytt moment i den klagen hun samtidig varslet overfor fakultetet når det gjaldt avhandlingen. Hun gjorde det klart at fakultetets avslag hadde stor og negativ innvirkning på hennes akademiske karriere i Kina og bemyndiget så prosjektleder Baak om å utarbeide den søknaden som nå er til behandling i REK Vest.

Komiteens vurdering av situasjonen
Komiteen tar Helsetilsynets rapport, der det konstateres brudd på helseforskningsloven, til etterretning. Tilsynet gir imidlertid i liten grad uttrykk for alvorlighetsgraden av de påviste lovbrudd utover det som kan leses ut av den sanksjon tilsynet retter overfor Helse Stavanger HF, nemlig at helseforetaket blir bedt om å redegjøre for hvilke systematiske tiltak som iverksettes for å fremme god forskning og sikre en organisering i henhold til helseforskningsloven, herunder interkontrollen. Komiteen vurderer denne reaksjonsformen som forholdsvis mild. Videre merker komiteen seg at tilsynets reaksjon retter seg mot den institusjon der undersøkelsene fant sted, Helse Stavanger HF, som naturlig oppfattes som forskningsansvarlig etter helseforskningsloven.

Komiteen legger videre vekt på at det er prosjektleder som skal sørge for at forhåndsgodkjenning fra REK blir innhentet – jfr. Forskrift til helseforskningsloven § 5c.

Komiteens vurdering av 'særskilt tilfelle'
Veilederen angir to eksempler på hva som kan regnes som 'særskilt tilfelle': berettiget tvil om fremleggingsplikt, og overgang fra kvalitetssikring til et regulært forskningsprosjekt. Det er imidlertid rimelig å legge til grunn at andre, og lignende, omstendigheter kan tas hensyn til. Det er videre slik at REK Sørøst C godkjente i ettertid en lignende sak med konsekvens for innlevert doktorgradsavhandling (2010/2444), samt en annen sak (2010/164). Også REK Nord har godkjent et prosjekt i ettertid (2011/886). Videre ble problemstillingen drøftet med de øvrige REK 7. desember 2012 med den konklusjon at REK kan og bør vurdere prosjekter i ettertid dersom det foreligger et 'særskilt tilfelle'. (NEM ble samtidig bedt om å konkretisere begrepet 'særskilt tilfelle' nærmere med tanke på lik behandling i landets REK).

Når REK Vest nå vurderer prosjektet i ettertid, er det rimelig å se saken fra doktorgradskandidatens side, som altså har fått stoppet sin avhandling på grunn av det inntrufne. Dette har medført særdeles store og utilsiktede konsekvenser for henne. Det kan pekes på en rekke relevante omstendigheter:

- Weiwei Feng hadde sørget for etisk godkjenning i Kina for prosjektet. Godkjenningen er dokumentert.

Selv om reglene krever at også norsk godkjenning skal foreligge, er det viktigste elementet ivaretatt, sett fra de kinesiske pasientenes synspunkt.

- Hun hadde herunder fått godkjenning for utførsel av avidentifisert biologisk materiale fra Kina til Norge. Det blir da en heller formalistisk betraktning at det ikke forelå norsk godkjenning om innførsel av det samme materialet.
- Prosjektet hadde ingen konsekvenser for de pasienter som inngår.
- Ansvaret for å innhente REK-godkjenning hviler først og fremst på prosjektleder. Det er da rimelig å legge til grunn at Weiwei Feng, som utlending med forholdsvis kort oppholdstid i Norge, kunne stole på sin veileders vurdering i spørsmålet om norsk REK-godkjenning.
- Prosjektet ble utført straks etter at helseforskningsloven trådte i kraft 1. juli 2009. I den første tiden rådet det en viss usikkerhet med hensyn til bl.a. fremleggingsplikten. Veilederen til loven forelå ikke før våren 2010.
- Det er et grunnleggende krav om forholdsmessighet i norsk lovgivning. Etter komiteens mening foreligger det i denne saken et klart misforhold mellom sakens alvorlighetsgrad og de betydelige akademiske konsekvensene for doktorgradskandidaten.

Komiteen finner etter dette at det er rimelig å anse saken som et særskilt tilfelle i henhold til Veileder for helseforskningsloven.

Komiteens vurdering av prosjektet
REK Vest ser prosjektet som en viktig undersøkelse der moderne vitenskapelige metoder kan gi ny kunnskap om en sjelden sykdomstilstand. Det legges vekt på at materialet er svært verdifullt ved at det er blant de største verden og dessuten har til dels meget lang oppfølgingstid. Komiteen har derfor ingen innvendinger til prosjektet, vitenskapelig sett. Det foreligger samtykke fra om lag 60% av deltakerne; for de resterende 40% er samtykke ikke innhentet av historiske grunner i tiden før 2000 iflg. den kinesiske godkjenningen av prosjektet. Disse pasientene er det vanskelig å oppspore i dag, og mange er trolig døde av sin kreftsykdom. REK Vest har i slike saker trygg presedens for at kravet om samtykke kan frafalles der det er vanskelig å innhente samtykke, samfunnsinteressen er vesentlig og deltakernes velferd og integritet ikke synes truet. Resultatene vil heller ikke ha konsekvenser for de deltakerne som ennå er i live.

Innførsel av humant biologisk materiale krever REK-godkjenning etter helseforskningsloven § 29. I denne saken er det for det første gjort klart at utførsel fra Kina er godkjent, og for det andre at identiteten til de personer materialet stammer fra forblir i hjemlandet. REK Vest har derfor ingen problemer med innførselen.

Vedtak:

1. *REK Vest finner at prosjektet, som allerede er utført, kan tas under vurdering ettersom det foreligger et særskilt tilfelle i henhold til Veileder til helseforskningsloven.*
2. *REK Vest finner at prosjektet utvilsomt ville ha blitt godkjent dersom det hadde vært fremlagt i rett tid, herunder innførsel av humant biologisk materiale fra Kina.*

SUMMARY

Project Diagnostic, prognostic and therapeutic aspects of endometrial stroma sarcomas and undifferentiated endometrial sarcomas
Principal Investigator Professor Johannes PA Baak, Stavanger, Norway
Responsible Institution Stavanger University Hospital, Norway
Acting researcher Dr. Weiwei Feng, Obstetrics and Gynecologogy Hospital/Fudan University, Shanghai, China
Reviewed by Regional Committee for Medical and Health Research Ethics, Western Norway (REK Vest)
Date January 10, 2013
Archive 2012/2442 REK Vest

This project deals with retrospective pathological-anatomical and biological studies of tissue collected from 91 Chinese patients at the Stavanger University Hospital in 2009-10 according to an agreement between the respective hospitals. Tissue samples from patients with a rare form of gynecological cancer were brought to Norway and analyzed by Dr. Weiwei Feng in collaboration with the Principal Investigator and compared to medical records with respect to clinical outcome 5-53 years after treatment. The series of patients with this rare disease is probably among the largest in the world and thus of particular scientific value. The project was approved by the Institutional Review Board in Shanghai on September 1, 2009, including export of human biological material to Norway. Analyses were performed during late 2009 to early 2010, and several scientific papers have been published, including a PhD thesis for the University of Bergen, Norway.

In 2011 it was recognized that the project had been carried out without proper approval by competent Norwegian authority, in this case REK Vest, and the incidence was reported to the Norwegian Board of Health Supervision (Statens helsetilsyn) which concluded that the project had been performed in breach of the Norwegian Health Research Act of July 1, 2009 on three accounts: i) the project had not been presented to, and approved by REK in advance; ii) import of human biological material to Norway was likewise not approved in advance; iii) the Stavanger University Hospital had not observed the necessary process security in medical research in this case. With reference to this statement, the University of Bergen decided that Dr. Feng's thesis had to be rejected. She then filed an appeal which is still pending.

However, according to an official Instruction Guide of 2010 to the Health Research Act from the Norwegian Ministry of Health, REK may consider a medical research project in retrospect under special circumstances. The Principal Investigator therefore forwarded an application to REK Vest in December 2012 requesting such consideration.

The committee noted among other relevant issues that, according to Norwegian regulations in force, the responsibility to seek REK approval rests with the Principal Investigator, and that the scientist from China visiting the country for a rather short and intensive working period, Dr. Weiwei Feng, thus is little to blame for the incident. Also, the committee found that the severity of the breach did not correspond reasonably with the rejection of her thesis and serious consequences for her future academic career.

Conclusion. The committee concluded that this case could be considered as a special case according to the Instruction Guide, and that the project had undoubtedly been approved according to the Health Research Act if presented before its initiation.

2012/2243 Påvisning av mannlig DNA i vaginale prøver etter samleie uten sædavgang	
Dokumentnummer:	**2012/2243-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Ragne Kristin Farmen
Forskningsansvarlig:	GENA - institutt for DNA analyse
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Formålet med denne bacheloroppgaven ved Universitetet i Stavanger er, i samarbeid med firma GENA, å undersøke om det er mulig å påvise mannlige celler på kvinnens ytre kjønnslepper etter samleie uten sædavgang. Prosjektet er relevant i forbindelse med etterforskning av seksuelle overgrep, hvor det rutinemessig tas prøver av kvinnen. Temaet er lite dokumentert, og mer kunnskap på feltet vil kunne styrke rettspleien.

Vurdering:

Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forsking på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger der virksomheten utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom.

Prosjektet, slik det er lagt opp, vil ikke være fremleggingspliktig for REK. Komiteen vurderer prosjektet som metodeutvikling og utenfor helseforskningslovens virkeområde siden en primært ikke søker ny kunnskap om sykdom og helse.

Prosjektet må meldes til Datatilsynet/personvernombudet ved Universitetet i Stavanger.

Vedtak:

Prosjektet faller utenfor helseforskningslovens virkeområde og søknaden skal derfor ikke behandles av REK.

2012/2245 Tidlige molekylendringer ved behandling av blod- og beinmargskreft		
Dokumentnummer:	**2012/2245-1**	
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad	
Prosjektleder:	Bjørn Tore Gjertsen	
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF	
Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank:	
	Ansvarshavende:	Bjørn Tore Gjertsen
	Navn på Biobanken:	Behandlet blod- og beinmargskreft

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
I dette prosjektet vil en se nærmere på hvordan normale celler og kreftceller reagerer på kreftregulerende medisiner. Hypotesen er at kreftceller hos personer som ikke responderer på behandling eller får raskt tilbakefall har en annen reaksjon på medisineringen enn kreftceller fra pasienter som helbredes. I tillegg vil studien gi bedre forståelse av både normale og kreftcellers tidlig respons på cellegifter i pasienter, og dermed kunne avdekke svakheter i kreftcellene som kan utnyttes til å forbedre behandlingen. Pasienter som får behandling mot ondartet blodsykdom vil bli forespurt om å avgi journalopplysninger, blodprøve, beinmargsprøve og hudbiopsi til prosjektet.

Vurdering:

Komiteen anser prosjektet som grunnforskning. Her er det ikke kreftbehandlingen og hvordan den påvirker pasienten som er tema, men kreftcellenes biokjemiske egenskaper som undersøkes. Nye behandlingsformer skal ikke prøves ut i prosjektet. Pasienten vil få behandlingen som til en hver tid er hensiktsmessig i tråd med interne rutiner.

Det er oppgitt at det også vil rekrutteres pasienter fra samarbeidspartnere i utlandet. Komiteen har ingen innvendinger til dette og forutsetter at prosjektet godkjennes i det enkelte land.

Prøvetakning
Komiteen legger vekt på at pasientene som forespørres er svært syke og mener det er viktig at prøvetakningen til prosjektet tilpasses de ordinære rutiner i behandlingen slik at pasienten unngår unødige heftelser. Komiteen finner den eventuelle risiko pasienten utsette for i prosjektet som akseptabel.

Samtykke
Deltakelse i prosjektet er frivillig og komiteen har ingen innvendinger til rekrutteringsprosedyren. Komiteen forutsetter at kun voksne, samtykkekompetente personer over 16 år inkluderes.

Genetikk
I informasjonsskrivet og søknaden er opplysningene om hvordan utilsiktede funn fra de genetiske undersøkelsene skal håndteres ikke konsistent. Skal genetisk veiledning tilbys eller ikke? Slik komiteen ser det vil resultatene som fremkommer på nåværende tidspunkt ikke ha tilstrekkelig diagnostisk verdi og det kan derfor diskuteres om resultatene i det hele tatt bør tilbakeføres til pasienten. Tilbakeføring vil i disse tilfellene er ikke være lovpålagt. Prinsippet om «redningsplikt» vil gjelde der hvor informasjonen helt klart har behandlingsmessig konsekvens for den enkelte, slik prosjektleder diskuterer i søknaden. Komiteen ber om at prosjektgruppen bestemmer seg for hvilken praksis som skal gjelde i prosjektet og at det utarbeides konsistente rutiner som beskrives i informasjonsskrivet.

Forsikring
Det er oppgitt at pasienten vil være forsikret gjennom Legemiddelansvarsforsikring. Prosjektet er ikke en legemiddelutprøving og pasienten vil være forsikret gjennom den ordinære pasientskadeerstatningsordningen.

Informasjonsskrivet
Informasjonsrivet må revideres og være korrekt i forholdt til de valgte rutiner. Hva deltakelse innebærer av prøvetakning må fremkomme på første side av skrivet og valgte rutiner rundt tilbakeføring av genetisk data må komme tydelig frem.

Forskningsbiobank
Komiteen har ingen innvendinger til at det opprettes en prosjektspesifikk forskningsbiobank i prosjektet kalt «Behandlet blod- og beinmargskreft» der ansvarshavende er Bjørn Tore Gjertsen. Avidentifiserte prøver skal sendes til samarbeidspartnere i land innenfor EU og dette må nevnes i informasjonskivet.

Informasjonssikkerhet
Forskningsdata skal lagres på Helse Bergen HF sin forskningsserver. Personidentifiserbare forskningsdata og koblingsnøkkel skal slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt. Ved eventuelt behov for lengre oppbevaring, må det sendes en velbegrunnet endringssøknad til REK. Prosjektslutt er satt til 01.02.2023.

Vilkår

1. Prøvetakning til prosjektet må tilpasses ordinære prøvetakningsrutiner i behandlingen.
2. Kun voksen samtykkekompetente personer over 16 år må inkluderes.
3. Tilbakeføring av genetisk informasjon er ikke påkrev i dette prosjektet. Prosjektgruppen må bestemme seg for hvilken praksis som skal gjelde og at det lages tilpassede rutiner. Gjeldende praksis må fremkomme i informasjonsskrivet.

4. Informasjonsrivet må revideres og sendes til REK Vest.
5. Personidentifiserbare forskningsdata og koblingsnøkkel skal slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt.

Vedtak:

1. *REK Vest godkjenner prosjektet på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *REK Vest godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken «Behandlet blod- og beinmargskreft» i samsvar med forelagt søknad. Som ansvarshavende godkjennes: Bjørn Tore Gjertsen.*

2012/2247 Molekylære studier av friske blod-, beinmarg- og navlestrengsceller: Sammenligning av friske celler med kreftceller

Dokumentnummer:	**2012/2247-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Bjørn Tore Gjertsen
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF, Helse Bergen
Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank:
	Ansvarshavende: Bjørn Tore Gjertsen
	Navn på Biobanken: Hematopoietiske kontrollceller
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
I dette prosjektet ser forskerne nærmere på de molekylære egenskapene til friske celler som inngår i blodcelleproduksjonen. Målet er å kunne sammenligne friske celler med kreftsyke celler, og finne typiske trekk ved den kjemiske påvirkning kreftbehandling gir. Det vil bli innhentet blodprøver, beinmargsprøver og navlestrengsblod fra hematologisk friske personer.

Vurdering:

Komiteen anser prosjektet som opparbeiding av kontrollmateriale til bruk i grunnforskning ved Hematologisk seksjon ved Haukeland universitetssykehus og Universitet i Bergen. Komiteen har ingen innvendinger til den gjennomarbeidede prosjektbeskrivelsen og finner den eventuelle risiko deltakerne utsette for i forbindelse med prøvetakningen som akseptabel.

Samtykke
Deltakelse i prosjektet er frivillig og komiteen har ingen innvendinger til rekrutteringsprosedyren. Komiteen forutsetter at kun voksne, samtykkekompetente personer over 16 år forespørres om blodprøver og beinmargsprøver. Ved innhenting av navlestrengsblod må stedfortredende samtykke fra foreldrene foreligge. Samtykkeerklæringen må tilpasses et slikt stedfortredende samtykke.

Forskningsbiobank
Komiteen har ingen innvendinger til at det opprettes en prosjektspesifikk forskningsbiobank i prosjektet kalt «Hematopoietiske kontrollceller» der ansvarshavende er Bjørn Tore Gjertsen.

Informasjonssikkerhet
Forskningsdata skal lagres på Helse Bergen HF sin forskningsserver. Det er oppgitt at det er behov for å oppbevare data avidentifisert. Personidentifiserbare forskningsdata og koblingsnøkkel skal slettes straks det ikke er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt. Ved eventuelt behov for lengre oppbevaring, må det sendes en velbegrunnet endringssøknad til REK. Dersom det viser seg at personidentitet ikke er avgjørende for fremtidig bruk av materialet, ber komiteen om at prøver og informasjon om den enkelte lagres anonymt. Dersom det er mulig å oppbevare materialet og opplysninger anonymt må dette fremkomme i informasjonsskrivet. Prosjektslutt er satt til 04.02.2023.

Genetikk
Komiteen er enig i prosjektleders vurdering av betydningen av den genetiske informasjonen som utarbeides og aksepterer at informasjonen ikke tilbakeføres til den enkelte. Dersom materialet oppbevares anonymt vil en slik tilbakeføring uansett ikke være mulig.

Vilkår

- Ved innhenting av navlestrengsblod må stedfortredende samtykke fra foreldrene foreligge. Samtykkeerklæringen må tilpasses stedfortredende samtykke fra foreldrene.
- Personidentifiserbare forskningsdata og koblingsnøkkel skal slettes straks det ikke er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt.
- Dersom det viser seg at personidentitet ikke er avgjørende for fremtidig bruk av materialet ber komiteen om at prøver og informasjon om den enkelte lagres anonymt.

Vedtak:

1. *REK Vest godkjenner prosjektet på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *REK Vest godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken «Hematopoietiske kontrollceller» i samsvar med forelagt søknad. Som ansvarshavende godkjennes: Bjørn Tore Gjertsen.*

	2012/2248 Barn som pårørende i møte med fastlegetjenesten
Dokumentnummer:	**2012/2248-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Marit Hafting
Forskningsansvarlig:	Uni Helse
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Formålet med dette prosjektet er å få innsikt i erfaringer og tanker til barn mellom 10-15 år som er pårørende til foreldre med psykiatrisk sykdom, rusmisbruk og alvorlig somatisk sykdom. Gjennom fokusgruppeintervju ønsker søker å få kunnskap om barnas hverdagsliv, hva slags støtte de og familien får, hva slags støtte de tenker de trenger og hvilke råd de har til fastleger som i konsultasjonene med foreldrene er pålagt å bidra til at barn i deres situasjon får informasjon og støtte. Resultatene fra intervjuene vil bli benyttet i en senere undersøkelse blant fastleger.

Vurdering:

Komiteen vurderer prosjektet som gjennomførbart og har ingen innvendinger til prosjektbeskrivelsen.

Samtykke
Fokusgruppeintervjuene skal gjennomføres, slik komiteen oppfatter det, i den ordinærere samtaletiden i gruppene. Komiteen er usikker om denne ordningen i praksis vil ivareta barnas mulighet til frivillig deltakelse i prosjektet. Komiteen forutsetter derfor at det utarbeides et alternativt opplegg i disse timene til dem som ikke ønsker å delta i prosjektet. For barn under 16 år skal foreldrene samtykke på vegne av barnet, personer 16 år eller eldre kan samtykke til deltakelse på egen hånd.

Informasjonsskrivet
I informasjonsskrivet er det oppgitt at prosjektleder har fått opplysninger om det enkelte barn. Dette må være en misforståelse all den tid lederne av disse gruppen har taushetsplikt. Avsnittet «Vi har no spurt etablerte grupper for barn eller unge som har sjuke eller rusbrukande foreldre om å delta i studien, og vi har fått oppgitt at ditt barn er med i ei gruppe tilknytta (namn på aktuell gruppe) Gruppeleiar for denne gruppa har stilt seg positiv til invitasjon, difor får du denne førespurnad om å la barnet ditt delta i eit gruppeintervju.» må derfor skrives om slik at taushetsplikten ikke kan oppfattes som brutt og delsetningen ... «, og vi har fått oppgitt at ditt barn er med i ei gruppe tilknytta (namn på aktuell gruppe)» må strykes. Revidert informasjonsskriv må sendes til REK Vest.

Informasjonssikkerhet
Forskningsdata skal lagres etter Uni Helse sine gjeldende retningslinjer for sikker oppbevaring. Personidentifiserbare forskningsdata og koblingsnøkkel skal slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt. Ved eventuelt behov for lengre oppbevaring, må det sendes en velbegrunnet endringssøknad til REK. Prosjektslutt er satt til 30.06.2016.

Vilkår

1. Deltakelse i fokusgruppeintervjuene skal være frivillig og det må utarbeides et alternativt opplegg for dem som ikke ønsker å delta i prosjektet.
2. Revidert informasjonsskriv må sendes til REK Vest.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2012/2249 En randomisert kontrollert studie for videreutvikling av kognitiv atferdsterapi for angst og depresjon med sikte på redusert sykefravær

Dokumentnummer:	**2012/2249-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Arnstein Mykletun
Forskningsansvarlig:	Nasjonalt folkehelseinstituttet
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Programmet «Raskere tilbake» er et arbeidsrettet tiltak til de som står i fare for å bli sykemeldte eller er sykemeldte. Kveldspoliklinikken «Raskere tilbake» ved Diakonhjemmet sykehus i Oslo tilbyr veiledet selvhjelp for angst og depresjon som bygger på kognitiv terapi. Det er usikkerhet knyttet til hvor effektiv tradisjonell kognitiv terapi mot angst og depresjon er til å fremme tilbakeføring til arbeid og til å forhindre uførhet. Formålet med denne studien er å prøve ut en ny behandlingsform som har mer fokus på jobbrelaterte hindringer en den tradisjonelle behandlingen ved Kveldspoliklinikken. Personer som går til behandling vil randomiseres til enten å motta den nye behandlingsformen eller den tradisjonelle varianten.

Vurdering:

Komiteen vurderer prosjektet som gjennomarbeidet og forsvarlig og har ingen innvendinger til prosjektbeskrivelsen. Deltakerne rekrutteres fra behandlingskøen ved Kveldspoliklinikken og skal blant annet samtykke til at trygdedata hentes fra FD-trygd, eller eventuelt direkte fra NAV. Komiteen har ingen innvendinger til dette og registereier må godkjenne utlevering av trygdedata. Spørreskjemaene som skal benyttes er velkjent og det samme er den tradisjonelle kognitive terapiformen som benyttes.

Informasjonsskrivet
I informasjonsskrivet opplyses det at oppfølgingstiden er fem år og at det i den tiden skal innhentes trygdedata om den enkelte. Det står «For å vite hvordan det går med de to gruppene etter endt behandling ber vi også om ditt samtykke til å innhente opplysninger om arbeid og trygd fra sentrale registre over trygdeutbetalinger og stønader (FD-trygd) i fem år etter behandlingsslutt, men dette vil ikke direkte berøre den enkelte deltaker.» For å tydeliggjøre at disse opplysningen skal hentes ut på individnivå ber komiteen om at «...men dette vil ikke direkte berøre den enkelte deltaker.» strykes.

Informasjonssikkerhet
Forskningsdata skal lagres etter Diakonhjemmet sykehus sine gjeldende retningslinjer for sikker oppbevaring. Personidentifiserbare forskningsdata og koblingsnøkkel skal slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt. Ved eventuelt behov for lengre oppbevaring, må det sendes en velbegrunnet endringssøknad til REK. Prosjektslutt er satt til 01.02.2020.

Vilkår

- Informasjonsskrivet må revideres og tydeliggjøre at trygdedata innhentes på individnivå.
- Referansen til "REK Helse sør-øst" i samtykkeerklæringen må erstattes av "REK Vest 2012/2249"

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

Nye generelle biobanker

Ingen nye generelle biobanker

Dispensasjon fra taushetsplikt

Ingen dispensasjon fra taushetsplikt

Oppfølging

Oppfølging av prosjekt/biobank - endring

2010/633 Demensstudien på Vestlandet – DEMVEST	
Dokumentnummer:	**2010/633-9**
Dokumenttittel:	Demensstudien på Vestlandet – DEMVEST
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Dag Årsland
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Prosjektet ble første gang lagt frem for REK Vest i 2004. Prosjektet beskrives som en langtidsundersøkelse av en gruppe med demens, der deltakerne kartlegges klinisk og undersøkes nevropatologisk etter død. Hensikten med studien er å kartlegge forekomst av nye demenstilfeller i regionen, deres diagnostiske fordeling, studere hvor nøyaktig kliniske og andre diagnostiske metoder er, og undersøke sammenhengen mellom klinisk forløp og nevrobiologiske forandringer.

Vurdering:

Ønsket prosjektendring
Det søkes via endringsmelding om å gjennomføre en mortalitetsstudie for blant annet å undersøke om demente har økt dødelighet sammenliknet med den øvrige befolkningen. Videre vil det foretas en deskriptiv analyse av hva som er de vanligste registrerte dødsårsakene og studere i hvilken grad demensdiagnose er registrert. Søker peker på at denne type informasjon ikke finnes i Norge, og at det vil ha betydning både for pasienter og pårørende at man har mer kunnskap om prognose. Pasientene har tidligere avgitt samtykke til deltakelse, og søker mener samtykket dekker innhenting av de omsøkte opplysningene.
Det søkes også om godkjenning av nye medarbeidere i prosjektet.

Vurdering
Komiteen finner prosjektendringen som en naturlig utvidelse av prosjektet og forventer at delstudien kan gi ny og viktig kunnskap om demens og dødelighet. Spørsmålet er om det opprinnelige samtykket som ble avgitt dekker den nye utvidelsen. Deltakerne har tidligere avgitt samtykke til deltakelse i DEMVEST-studien der hensikten med undersøkelsen er å kartlegge symptomer og kroppslige forandringer hos pasienter med demenssykdom. Det går ikke frem av informasjonsskrivet at opplysninger fra Dødsårsaksregisteret vil bli benyttet. Samtykket dekker imidlertid blant annet samtykke til undersøkelse av hjernen ved obduksjon. Komiteen legger derfor til grunn et presumert samtykke fra deltakerne ettersom de allerede har samtykket til å donere hjernen. Komiteen aksepterer derfor at opplysningene fra Dødsårsaksregisteret om disse personene benyttes i prosjektet uten innhenting av samtykke fra de pårørende, jf. helseforskningsloven § 15. Dersom nye personer skal rekrutteres til studien, må samtykkeskrivet inkludere informasjon om at opplysninger fra Dødsårsaksregisteret vil bli innhentet. Et revidert samtykkeskriv må i såfall sendes REK Vest.

Søker har ikke oppgitt ny sluttdato for prosjektet. I følge informasjonsskrivet som deltakerne har samtykket til er prosjektslutt 2014. REK Vest ber om ny prosjektendring dersom prosjektperioden skal utvides ytterligere.

Vedtak:

1. *REK Vest godkjenner prosjektendring i samsvar med forelagt søknad.*
2. *REK Vest godkjenner endret bruk av innsamlede helseopplysninger uten innhenting av samtykke fra pårørende.*

2011/1529 MRI registrering av hjerneaktivitet hos frisk kontroller under flytende måltid	
Dokumentnummer:	**2011/1529-6**

Dokumenttittel:	MRI registrering 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 (Redigert av REK)
Aktivering av hjernen under et måltid er interessant for forståelse av mekanismer i utvikling av funksjonell dyspepsi . Formålet med denne studien er å undersøke hjerneaktiviteten ved hjelp av fMRI hos friske som får et flytende måltid. Komiteen behandlet søknaden første gang i møte den 28.08.08. og fant den gangen studien uproblematisk.

Vurdering:

Manglende godkjenning av hovedsøknad
REK Vest er blitt oppmerksom på at hovedsøknden i sin tid ikke ble ferdigbehandlet og endelig godkjent. Komiteen vurderte prosjektet den gang som uproblematisk og ønsket et revidert informasjonsskriv tilsendt før endelig avgjørelse kunne fattes. Dette skrivet ble aldri sendt inn og neste hevendelse til REK Vest var en endringssøknad. Endringssøknaden ble behandlet og godkjent uten at den manglede godkjenningen av hovedsøknaden ble påpekt. REK Vest beklager dette og anser herved hovedsøknaden som endelig godkjent.

Ønsket prosjektendring
I forlagt endringssøknad søkes det om å utvide studien med flere undersøkelser. Først vil en se nærmere på effekt av capsaicin (kapselform) på hjerneaktivitet målt ved hjelp av fMRI, videre vil en undersøke om inntak av capsaicin og flytende måltid påvirker det autonome nervesystemet målt ved hjelp av hjerterytmeaktivitet og til slutt skal en måle det appetittregulerende hormonet ghrelin i blodet. Det er innhentet en konsulentuttalelse i forbindelse med spørsmålet om bruk av capsaicin er forsvarlig og svar fra prosjektleder på konsulentens innvendinger forelå ved behandling av saken.

Vurdering
Formålet med utvidelsen av prosjektet er å kunne visualisere hjerneaktiviteten ved ubehag i mage og tarm på en kontrollert måte. For å fremprovosere ubehaget skal det benyttes capsaicin. Konsulenten frarådde bruk av capsaicin i denne studien og begrunnet dette med usikkerhet knyttet til vitenskapelig nytteverdi og mulig risiko for den som deltar. Prosjektleder har svart på innvendingene ved å halvere dosen gitt.

Komiteen har sett på de forhold som konsulenten har pekt på opp mot tilsvaret fra prosjektleder og vurdere studien slik den nå fremstår som forsvarlig å gjennomføre. Informasjonsskrivet må imidlertid forbedres og tydeliggjøre at det her er snakk om en provokasjonstest der hensikten er å skape lokalt ubehag. Revidert informasjonsskriv må sendes til REK Vest.

Komiteen har ingen innvendinger til utvidelse av prosjektperioden og prosjektslutt settes til 30.6.2014.

Vilkår
Revidert informasjonsskriv må sendes til REK Vest.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet med de beskrevne endringene behandlet på møte 10.01.2012 på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2011/1893 Behandling av eldre ved intermediæravdeling i sykehjem	
Dokumentnummer:	**2011/1893-8**
Dokumenttittel:	Behandling av eldre ved intermediæravdeling i sykehjem

Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Jenny Abrahamsen
Forskningsansvarlig:	Bergen kommune, Bergen kommune
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Eldre pasienter som ikke er friske nok til å flytte hjem, og som heller ikke kan få det de trenger på et ordinært sjukehjem rehabiliteres videre på intermediærenheter. Storetveit sykehjem har fra 2005 drevet en intermediærenhet. Pasientpopulasjonen er svært heterogen og en ønsker med dette prosjektet å undersøke om det finnes felles kjennetegn blant de som har best nytte av oppholdet.

Vurdering:

Ønsket prosjektendring
Det søkes her om å inkludere en kontrollgruppe bestående av sykehjemspasienter som ikke behandles i intermediæravdeling , men på "vanlig " kortidsavdeling. Dette er altså ganske tilsvarende pasienter som behandles ved intermediærenheten, men som ikke mottar spesialisert behandling og som i utgangspunkt ikke har noen grense for hvor lenge de kan få være i sykehjemmet. Det skal gjøres en begrenset analyse på data om disse pasientene og det søkes om fritak fra samtykkekravet.

Vurdering
Komiteen vurderer dette delprosjektet som opprettelse av en kontrollgruppe der tidsrommet data skal hentes fra gjør delprosjektet både retrospektivt og prospektivt.

Fritak fra samtykkekravet
Komiteen har vurdert unntak fra samtykkekravet og innvilger fritak for den retrospektive delen av studien men mener det ikke finnes grunnlagt for å fravike hovedregelen om samtykke ved inklusjon av de som kan nås på avdelingen prospektivt. Det må derfor innhentes aktivt samtykke fra de som er samtykkekompetente og fra pårørende for de som mangler samtykkekompetanse ved prospektiv inklusjon. Det må utarbeides et eget informasjonsskriv til denne gruppen som må sendes til REK Vest.

Vilkår
Informasjonsskriv til pasienter og pårørende må sendes til REK Vest.

Vedtak:

1. *REK Vest godkjenner prosjektendringen på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *REK Vest godkjenner søknad om bruk av angitte helseopplysninger til forskning, uten innhenting av samtykke i den retrospektive delen av studien.*

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

2012/1487 Matstrategier og feilernæring i Bwamanda, DR Kongo.	
Dokumentnummer:	**2012/1487-5**
Dokumenttittel:	Matstrategier og feilernæring i Bwamanda, DR Kongo.
Dokumentkategori:	Tilbakemelding
Avsender:	Jan Van den Broeck

Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Formålet med denne kvalitative studien er å se på avgjørende faktorer for feilernæring blant barn i Bwamanda, DR Kongo. Studien vil sammenligne husholdninger med velernærte barn mot husholdninger med barn som lider, eller har lidd av protein- og energifeilernæring (kwashiorkor og marasmus). Hovedfokus vil være på økonomiske og sosiale aspekt ved husholdningens matproduksjon og konsum. Komiteen behandlet søknaden første gang i møte 5. oktober 2012 og ønsket tilbakemelding på følgende punkter: Hvordan vil rekrutteringsprosedyrene ivareta familienes mulighet til å si nei til deltakelse? Hvordan håndteres fare for bias i utvalget? Hvordan ivaretar forskningsmetoden bredden i problemstillingen og gjennomførbarheten til prosjektet? Hvordan skal anonymiteten ved publisering ivaretas? Tilbakemelding fra prosjektleder forelå ved ny behandling av saken.

Vurdering:

Komiteen anser prosjektlederes tilbakemelding som oppklarende og har ingen ytterliggere bemerkninger til protokollen, prosjektet synes nå forsvarlig å gjennomføre.

I forhold til prosjektets omfang og gjennomførbarhet er det argumentert for at prosjektet er å anse som begrenset både i forhold til antall inkluderte informanter og problemstillinger. Det er videre tatt høyde for bias i utvelgelsesprosessen. Behovet for den omfattende registeringen som er beskrevet i Appendiks 2 synes ikke besvart i tilbakemeldingen til komiteen.

I tilbakemeldingen har prosjektleder gjennomgått rekruteringsprosedyrene og gjort det klart at den enkelte vil stå fritt til å takke nei til deltakelse i prosjektet. Det er også foretatt justeringer i forhold til hvem man kontakter slik at det nå kun vil inngå familier med barn som ved inklusjon ikke har underernærte barn.

Informasjonsskrivet
Det er kun utarbeidet et informasjonskiv som henvender seg til alle deltakerne ("local officials, village leaders and villagers»), og som blant annet ikke dekker deltakende observasjon i husholdningene. Det må utarbeides et eget informasjonsskriv til familiene som skal rekrutteres til intervju og hjemmebesøk for å sikre at alle deltar på et informert grunnlag. Komiteen forutsetter at informasjonen oversettes til lokalt språk. Det er antatt at mange av de som rekrutteres er analfabeter og det er lagt opp til at informasjonen om prosjektet skal leses opp for den enkelte. Komiteen mener det er viktig at det i tillegg til muntlig informasjon også foreligger et skriftelig dokument som deltakerne kan beholde og få opplest nå de måtte ønske. Det må derfor utarbeides ett skiftelig informasjonsskriv som deles ut til de som rekrutteres.

Informasjonssikkerhet
Forskningsdata skal lagres etter Universitetet i Bergen sine gjeldende retningslinjer for sikker oppbevaring. Personidentifiserbare forskningsdata og koblingsnøkkel skal slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt. Ved eventuelt behov for lengre oppbevaring, må det sendes en velbegrunnet endringssøknad til REK. Prosjektslutt er satt til 22.08.2014.

Vilkår

- Lokale myndigheter må tilråde prosjektet.
- Deltakerne må få utdelt skriftlig informasjon om prosjektet i tillegg til muntlig informasjon.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet med de endringer som er fremkommet i tilbakemeldingen til komiteen på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2012/1854 Urin og avføringspraksisar i sjukeheim	
Dokumentnummer:	**2012/1854-7**
Dokumenttittel:	Urin og avføringspraksisar i sjukeheim - Tilbakemelding om hovedsøknad
Dokumentkategori:	Tilbakemelding
Avsender:	Jeanne Boge

Forskningsansvarlig: Universitetet i Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
I studien vil ein undersøkje korleis urin og avføring vert handtert i sjukeheim når bebuar er dement. Søkjar peikar på at urin- og avføringspraksis kan vere ulik til ulike tider og i ulike kulturar. Forskingsspørsmåla i studien vil mellom anna vere korleis pleiarar med ulik sosial bakgrunn handterer urin og avføring i sjukeheim og korleis bebuarane erfarer denne praksisen. Både pleiarar og bebuarar vil bli intervjua. Opplysningar frå pasientjournalane vil også bli nytta. 20 bebuarar vil bli inkludert i studien.

Vurdering:

Komiteens vurdering 29.11.12
Komiteen finn at opplysningane som vil bli nytta i studien er sensitive, og studien inneber også observasjon av personar utan samtykkekompetanse. Det er bestemte lovkrav som må vere oppfylt for å inkludere personar utan samtykkekompetanse i forsking, jf. helseforskningsloven § 18. Slik forsking kan berre finne stad dersom eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydeleg, personen sjølv ikkje motsett seg det, og det er grunn til å tru at resultata av forskinga kan vere til nytte for den aktuelle personen eller for andre med same tilstand. Det må vidare vere truleg at personen ikkje ville motsett seg deltaking i forskingsprosjektet dersom vedkommande hadde hatt samtykkekompetanse, og at tilsvarande forsking ikkje kan bli gjennomført på personar med samtykkekompetanse. Komiteen diskuterte i møtet om det er rimeleg å tru at personen ville takka ja til å delta i forskingsprosjektet dersom vedkommande hadde hatt samtykkekompetanse og om nytteverdien av studien er stor nok til å tillate forskinga på personar utan samtykkekompetanse. Komiteen ber om at søkjar gir tilbakemelding om korleis lovkrava nemnd over er oppfylt i prosjektet. I søknaden går det fram at «*Det vil bli utarbeidd ei samtykkeerklæring for pasientane. Sidan dei har demens, er det pårørande/verge som må samtykke i deltaking*». Komiteen oppfattar at søkjar her definerer demente generelt som personar som ikkje er i stand til å samtykke og finn at ei slik utsegn er lite nyansert. Vurdering av samtykkekompetansen til bebuarane er ei sentral side ved prosjektet som bør bli reflektert over. Komiteen ber difor om tilbakemelding frå prosjektleiar om korleis samtykke skal innhentast når den demente er samtykkekompetent.
Komiteen ber om at søkjar i tilbakemeldinga må:
- forklare korleis lovkrava nemnd over er oppfylt for dei deltakerane som ikkje er samtykkekompetente
- forklare korleis samtykke skal innhentast når den demente er samtykkekompetent.

Tilbakemelding frå søkjar
I tilbakemeldinga går det fram at det er avdelingsleiar som innhentar samtykke. Dersom bebuar er samtykkekompetent, skal vedkomande sjølv samtykke. Dersom bebuar er umyndiggjord skal vedkomande samtykke der det er mogeleg. Avdelingsleiar kjenner bebuarane og vil vurdere om bebuar kan samtykke, også der bebuar er umyndiggjord. Om avdelingssjukepleiar er sikker på at bebuar ikkje er samtykkekompetent, vil samtykke bli innhenta frå pårørande eller verge.

Komiteens vurdering av tilbakemeldinga
Komiteen har ingen innvendingar til den planlagde prosedyren for å innhente samtykke frå deltakerane som er samtykkekompetente eller til at det er avdelingsleiar som avgjer samtykkekompetansen. Komiteen saknar likevel meir diskusjon frå søkjar om prosjektets sensitivitet, spesielt med tanke på dei deltakarane som ikkje er samtykkekompetente. Desse personane har rett på særlig vern ved deltaking i forsking. Som søkjar sjølv peikar på i sin tilbakemelding, skal deltakar ikkje bli inkludert i forsking dersom vedkommande motset seg det. Dette gjeld spesielt der deltakar ikkje er samtykkekompetent. I følgje søknaden skal forskar observere det som vert gjort og snakke med dei involverte om korleis dei erfarer praksis. Forskar vil kle seg i pleieuniform og hjelpe til eller assistere pleiar i konkrete situasjonar. Komiteen diskuterte i møtet om dei som ikkje er samtykkekompetente her blir fråtatt høve til å motsette seg deltakinga. Ein kan tenke seg at den demente ikkje blir merksam på at det er ein forskar til stade dersom forskar kler seg om. Komiteen ser likevel at det vil skape minst uro og vere minst belastande for den demente dersom forskar kler seg i uniform. Samstundes legg komiteen vekt på at dei pårørande vil bli informert og vil gi samtykke til at vedkommande kan delta i studien. Komiteen finn vidare at studien kan bidra til ny og nyttig kunnskap om praksis i sjukeheim som kan komme brukargruppa til gode. Komiteen veler etter ein samla vurdering å akseptere at forskar kler seg i pleiekler. Komiteen forventar at forskar er særskilt aktsam ovanfor bebuarar som verker ukomfortable med å bli observert, jf. siste avsnitt i tilbakemeldinga: «*Uavhengig av om det er bebuar/pårørande/verge som har samtykka i deltaking, vil forskar kontinuerleg bruke fagleg og mellommenneskeleg skjønn til å vurdere om bebuar faktisk tykkjer det er greitt å delta i studien. Dersom bebuar, i enkelte situasjonar eller generelt verkar lite komfortabel med å bli observert og intervjua, vil forskar la omsynet til bebuar gå framfor kunnskapstrongen.*»

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet i samsvar med søknad og tilbakemelding.

2012/1858 Selvmordsforebyggingsprosjekt i Rogaland	
Dokumentnummer:	**2012/1858-5**
Dokumenttittel:	Selvmordsforebyggingsprosjekt i Rogaland
Dokumentkategori:	Tilbakemelding
Avsender:	Jan Olav Johannessen
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Hensikten med prosjektet er å undersøke om tidlig intervensjon, slik som primærforebygging, kan føre til reduksjon i antall pasienter som henvises til akuttmottak etter selvmordsforsøk. Forskergruppen vil benytte systematiske informasjonskampanjer om selvmordsfare og øke kunnskapsnivået i befolkningen om tilgjengelig hjelp. I prosjektet vil man også opprette en ny hjelpetelefon. Det fremgår av søknaden at forskerne ikke vil ha direkte kontakt med pasientene. Opplysninger vil bli innhentet fra et egenutviklet skjema knyttet til den nyopprettete hjelpetelefonen. Videre vil man benytte opplysninger fra pasientdatasystemet DIPS om blant annet antall registrerte selvmord blant pasienter i behandling ved Helse Stavanger HF, Psykiatrisk divisjon, og Helse Fonna. Søker tar også sikte på å benytte opplysninger fra Rogaland politidistrikts register for selvmordssaker. Fra dette registeret vil det bli hentet data om alder, kjønn, bostedsregion og selvmordsmetode. Studien vil gå over fire år, og opplysninger om 200 personer vil bli benyttet i studien. Det legges ikke opp til å innhente samtykke fra personene som opplysningene gjelder.

Vurdering:

Komiteens vurdering 29.11.12
Komiteen utsatte saken i møtet 29.11.12 og ønsket tilbakemelding der søker må:

- begrunne hvorfor fritak fra samtykkekravet skal innvilges i dette prosjektet
- begrunne hvorfor opplysninger fra politiregisteret skal benyttes i prosjektet, og bekrefte at det ikke vil bli gjort kobling på individnivå
- begrunne hvorfor prosjektleder skal ha tilgang på koblingsnøkkelen/navnelisten

Tilbakemelding fra søker
Det fremgår av tilbakemeldingen at data fra DIPS vil bli hentet ut i form av standardrapporter uten personidentifiserbare data (månedsrapport). Disse opplysningene vil ikke være mulig å knytte til personidentifiserbare opplysninger. Det vil derfor ikke eksistere noen koblingsnøkkel. Fra Rogaland politidistrikts register for selvmordsaker, ønsker søker kun å innhente rapport over statistiske, anonymiserte data vedrørende alder, kjønn, bostedsregion og selvmordsmetode. Dette er offentlig tilgjengelige data. Søker bekrefter at det ikke vil bli foretatt koblinger på individnivå mellom politi og helsevesen.

Komiteens vurdering av tilbakemeldingen
Komiteen oppfatter at prosjektbeskrivelsen er endret i tilbakemelding i forhold til den opprinnelige søknaden. I den opprinnelige søknaden var det snakk om å foreta koblinger mellom ulike datasett der prosjektleder skulle ha tilgang til navnelisten/koblingsnøkkelen, jf. *«.. det opprettes to lister, én for selve forskningsdataene, og én for identitetssopplysningene (kalt koblingsnøkkel/ kryssliste, denne er det kun prosjektleder som har tilgang på). Personidentitet kan bare utledes ved å sammenstille de to listene gjennom et felles referansenummer»*. Komiteen oppfatter tilbakemeldingen slik at det likevel ikke vil være noe form for registrering av personopplysninger i prosjektet og at ingen sett med opplysninger skal kobles mot andre opplysninger ved hjelp av navn eller andre personopplysninger. Det vil dermed ikke eksistere noen koblingsnøkkel/navneliste som prosjektleder skal ha tilgang til. Prosjektet vil med andre ord bestå av ulike sett med statistikk/rapporter som ikke skal kobles mot hverandre. Komiteen legger til grunn at opplysningene fra hjelpetelefonen som skal benyttes i prosjektet også er anonymiserte. Komiteen finner dermed at de omsøkte helseopplysningene kan benyttes i prosjektet uten samtykke fra dem opplysningene gjelder, jf. helseforskningsloven § 35.

Komiteen legger vekt på at personer som vil benytte seg av hjelpetelefonen må bli informert om bakgrunnen og hensikten med hjelpetelefonen. Komiteen setter derfor som vilkår at kunngjøring om hjelpetelefonen (f.eks. gjennom annonsekampanje i avis og på internett) skal inneholde informasjon om formålet med oppretting av telefonen, og at virksomheten vil bli evaluert basert på anonyme opplysninger.

Vilkår
Ved kunngjøring av hjelpetelefonen må det tydelig fremgå bakgrunnen for og formålet med oppretting av telefonen, og at virksomheten vil bli evaluert basert på anonyme opplysninger.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2012/1869 Magnetisk resonans renografi	
Dokumentnummer:	**2012/1869-3**
Dokumenttittel:	Ber om tilbakemelding på hovedsøknad
Dokumentkategori:	Utsettelsesvedtak
Avsender:	jarle rørvik
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Nyreskader er alvorlige følgekomplikasjoner ved en rekke sykdommer og det er av stor betydning for den enkelte å oppdage sviktende nyrefunksjon så tidlig som mulig. Dagens tilgjengelige diagnoseverktøy gir ikke eksakte mål på nyrefunksjon, og det er behov for å utvikle bedre og mer sensitive målemetoder for klinisk bruk og som dessuten ikke benytter radioaktive sporstoffer. I denne studien ønsker en å utvikle en magnetresonanstomografi (MRI) basert bildeteknikk, kalt MR-renografi, for å måle nyrefunksjon. Metodens egenskaper knyttet til teknisk ytelse, diagnostisk bildekvalitet og treffsikkerhet samt gjennomførbarheten i praksis vil bli undersøkt. Studien vil omfatte MR renografi-undersøkelser av både friske frivillige og friske som har donert en nyre. Kontraststoffet som benyttes er gadoliniumbasert.

Vurdering:

Tilbakemelding
Komiteen behandlet søknaden første gang i møte29.11.2012 og var bekymret for forsvarligheten i prosjektet slik det var lagt opp. Til hjelp i vurderingen ønsket komiteen å innhente konsulentuttalelse i saken. Prosjektleder ble gitt anledning til å besvare komiteens innvendinger og konsulentens uttalelse. Disse dokumentene forelå ved ny behandling av saken. Følgende problemstillinger var formulert til prosjektleder og konsulent.
1)Vil målemetoden som her skal utvikles kunne benyttes blant pasienter med nedsatt nyrefunksjon sett i lys av bivirkningsprofilen til gadoliniumbaserte kontrastmidler?
2)Hvorfor skal friske med en nyre inkluderes i prosjektet?

Vurdering
Komiteen har sett på de forhold som konsulenten har pekt på opp mot det gjennomarbeidete tilsvaret fra prosjektleder og vurderer studien slik den nå fremstår som forsvarlig å gjennomføre. Konsulenten har i sin grundige rapport gjennomgått dokumentasjon på bruk av Gadovist og ikke funnet holdepunkter for å anta at valgte prosedyrer er forbundet med økt risiko så lenge pasienter med alvorlig nyresvikt ikke inkluderes i prosjektet. Prosjektleder har valgt å redusere dosen ytterligere samt benytte et kontrastmiddel som det til nå ikke hefter registrerte tilfeller av blant annet nefrogen systematisk fibrose (NSF) ved. Prosjektleder har også redegjort for hvorfor det skal inkluderes personer med en nyre i prosjektet. Komiteen har ingen ytterligere innvendinger til søknad og protokoll slik det foreligger og informasjonsskrivet er revidert slik at risikoen ved deltakelser er synliggjort.

Informasjonssikkerhet
Forskningsdata skal lagres på Helse Bergen HF sin forskningsserver. Personidentifiserbare forskningsdata og koblingsnøkkel skal slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt. Ved eventuelt behov for lengre oppbevaring, må det sendes en velbegrunnet endringssøknad til REK. Prosjektslutt er satt til 01.02.2023.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet i samsvar med forelagt søknad og de endringer som er fremkommet i tilbakemeldingen til komiteen.

Framleggingsplikt

Ingen framleggingsplikt

Behandlet på fullmakt

2009/196 Birkebeinerstudien	
Dokumentnummer:	**2009/196-10**
Dokumenttittel:	Øke antall deltakere og opplysninger
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Anette Hylen Ranhoff
Forskningsansvarlig:	Haraldsplass Diakonale Sykehus
Biobank:	
Eudra CT nr:	
Prosjektomtale (Opprinnelig)	
Vurdering:	
Prosjektbeskrivelse Hensikten med denne studien er å undersøke særtrekk ved personer som har god fysisk form over tid. Deltakere i Birkebeinerrennet blir forespurt om å delta. **Ønsket prosjektending** Det søkes nå om å øke antall forespurte og kunne purre de som ikke responderer en gang pr. telefon. I tillegg søkes det om å benytte deltakernes tidligere resultater i Birkebeinerrennet som mål på fysisk form over tid. Studiedeltakernes resultater innhentes ved at arrangøren av Birkebeinerrennet oversender filer med aktuelle resultater for hver person som deltar i studien. **Vurdering** Komiteen har ingen innvendinger til den omsøkte utvidelsen av studien.	
Vedtak:	
Prosjektendingen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.	

2009/825 Helseundersøkelsene i Hordaland: oppfølging av dødelighet og kreftsykdom(Oppfølging og utvidelse av REK Vest nr. 134.04)	
Dokumentnummer:	**2009/825-31**
Dokumenttittel:	Ny medarbeider
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	grethe tell
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	
Prosjektomtale (Opprinnelig)	
Vurdering:	
Vedtak:	

2009/1057 SIPEA-prosjektet. Selvmordsproblematikk i psykiatrisk akuttmottak. En prospektiv oppfølgingsstudie av pasienter innlagt i Psykiatrisk akuttmottak (PAM) i Helse Bergen på grunn av selvmordsrisiko	
Avsender:	Ketil Ødegaard

Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Studien kartlegger forløpet til 6000 fortløpende innlagte pasienter ved Psykiatrisk akuttmottak (PAM) i Helse Bergen. Studiestart var 1. mai 2005 og pasientene skal følges til 2015. Studien har hovedfokus på problemer knyttet til selvmordsrisiko ved innleggelse og i forløpet etter utskrivning. Forløpsdata med tanke på reinnleggelser, ulike typer selvmordsatferd og eventuell død blir hentet ut manuelt fra psykiatriske og somatiske pasientjournaler og ved kobling mot sykehusregistre, Norsk pasientregister (NPR) og Dødsårsaksregisteret. Data om behandling og oppfølging på spesialist-og primærhelsetjenestenivå blir hentet ved hjelp av sykehusregistre, registeret for Kontroll og utbetaling av helserefusjoner (KUHR) og kommunale registre. Ved utgangen av oktober 2012 er ca. 5900 pasienter inkludert i kohorten. Viser til tidligere innsendte prosjektbeskrivelser.

Dokumentnummer:	**2009/1057-15**
Dokumenttittel:	Utvidelse av antall deltakere
Dokumentkategori:	Prosjektendring

Vurdering:

Omsøkt endring
Nåværende godkjenning går ut når 6000 pasienter inkluderes i studien, og prosjektleder ønsker nå å utvide kohorten til 7000. Det pågår i skrivende stund arbeid for å opprette et kvalitetsregister som bygger på denne kohorten, og for å sikre kontinuitet frem til dette er avklart søker prosjektleder om å utvide kohorten med 1000 pasienter. Dette innebærer en utvidelse et fritak for samtykkekravet.

Bakgrunn
Unntaket fra samtykkekravet for 6000 deltakere ble godkjent av Helsedirektoratet i brev 6.4.2008, med vilkår om sletting av data 31.12.2015. Prosjektet ble grundig diskutert i REK Vest vinteren 2010 og prosjektleder møtte i møte i REK Vest 18.2.2010. En utvidelse av prosjektet og datainnsamling ble da godkjent.

Vurdering
REK Vest ser positivt på at det nå jobbes for å opprette et kvalitetsregister, noe som er naturlig for en såpass omfattende datamengde som det her er snakk om. Vi aksepterer prosjektleder sine argumenter for utvidelsen av studien. REK godkjenner en ytterligere utviding til 7000 deltagere.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

Dokumentnummer:	**2009/1057-18**
Dokumenttittel:	Inklusjon av et nytt senter
Dokumentkategori:	Prosjektendring

Vurdering:

Bakgrunn
Det pågår i skrivende stund arbeid for å opprette et kvalitetsregister som bygger på denne kohorten. Unntaket fra samtykkekravet ble godkjent av Helsedirektoratet i brev 6.4.2008, med vilkår om sletting av data 31.12.2015. Prosjektet ble grundig diskutert i REK Vest vinteren 2010 og prosjektleder møtte i møte i REK Vest 18.2.2010. En utvidelse av prosjektet og datainnsamling ble da godkjent. En ytterligere utvidelse ble godkjent november 2012.

Omsøkt endring
Prosjektleder vil inkludere gruppen som overføres til Olaviken NKS.

Vurdering
Prosjektleder peker på at Olaviken NKS ikke har blitt inkludert i søknadspapirene ved en forglemmelse. REK Vest aksepterer prosjektleder sitt argument for denne marginale utvidelsen av studien.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

2009/1285 Spørreundersøkelse blant pasienter behandlet for tannkjøttssykdommen periodontitt

Dokumentnummer:	**2009/1285-6**
Dokumenttittel:	Diverse endringer bl a. forskningsansavar
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Morten Klepp
Forskningsansvarlig:	Institutt for samfunnsodontologi
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Søknaden gjelder flere forhold:

-Ønske om å overføre forskningslederansvaret til TNS Gallup
-Ny prosjektmedarbeider fra TNS Gallup.
-Endring av tidsrommet for prosjektperioden.
-Økning i antall forskningsdeltakere.
-Endringer i inklusjons- og eksklusjonskriterier
-Endring i rekrutteringsprosedyre.
-Endringer i spørreskjema.

Forskningslederansvaret
Her er søknaden uklar. Tidligere (endringsmelding av 19.08.12) har en søkt om å overføre forskningsansvaret fra Morten Klepp AS til Universitetet i Bergen. Dette ble innvilget, jfr vårt brev datert 31.08.12. Likevel søker man nå om å overføre forskningslederansvaret fra Morten Klepp AS. REK Vest sitt utgangspunkt er at forskningslederansvaret nå ligger hos Universitetet i Bergen. I fall den omsøkte tillatelsen ikke har blitt iverksatt, forutsetter vi at REK Vest orienteres om dette.

Når det gjelder en videre overføring av prosjektlederansvaret til TNT Gallup, vil REK Vest avslå dette. Vi bestrider ikke TNT sin kompetanse når det gjelder teknisk gjennomføring av internettbaserte spørreskjemaundersøkelser men kan allikevel ikke se at en slik kompetanse samsvarer med det vi må kreve av en forskningsansvarlig for et medisinsk/odontologisk forskningsprosjekt. Vi vil forøvrig også påpeke at nåværende forskningsansvarlig, Universitetet i Bergen, ikke har uttalt seg i spørsmålet om å si fra seg forskningslederansvaret.

TNT Gallup er i denne sammenheng en tjenesteyter som er engasjert for gjennomføring av en teknisk løsning knyttert til en begrenset del av prosjektet og vi forutsetter at forskningsansvarlig også har et overordnet ansvar/tilsyn med den jobben TNT Gallup gjør. Ut fra den rollen TNT Gallup har, vil det være naturlig å gi dem en status som begrenser seg til å ha prosjektmedarbeideransvar, underlagt en forskningsansvarlig og en prosjektleder.

Øvrige forhold
Når de gjelder de øvrige punktene i endringssøknaden, er disse mangelfullt begrunnet. Da endringene synes å være av uproblematiske, vil REK Vest likevel ikke motsette seg disse.

Vedtak:

Søknad om å overføre forskningslederansvaret til TNS Gallup avslås, og det vises til ovennevnte begrunnelse.

Øvrige endringer godkjennes i samsvar med søknad.

2009/1294 Oppmerksomhetstrening i behandling av benzodiazepinavhengighet

Dokumentnummer:	**2009/1294-9**

Dokumenttittel:	Oppmerksomhetstrening i behandling av benzodiazepinavhengighet
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Ingrid Dundas
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Søknaden gjelder gjennomføring av en oppfølgingsstudie ett år etter deltakelse i hovedstudien. Det opplyses om at deltakerne den gang ble muntlig orientert om muligheten for å bli spurt om deltakelse i oppfølgingsstudien.

Deltakelse innebærer en samtale hvor utfylling av spørreskjema inngår. Tidsbruken opplyses til å være én times tid.

REK vest v/leder har vurdert saken og har ingen merknader.

Vedtak:

Prosjektendring godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2009/1550 Helserelatert livskvalitet hos eldre sykehjemsbeboere - Betydningen av psykososiale og fysiske faktorer i et helsefremmende perspektiv II

Dokumentnummer:	**2009/1550-19**
Dokumenttittel:	Helserelatert livskvalitet hos eldre sykehjemsbeboere - Betydningen av psykososiale og fysiske faktorer i et helsefremmende perspektiv II
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Jorunn Drageset
Forskningsansvarlig:	Høgskolen i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Omsøkt endring
Prosjektet ønsker å legge til flere medarbeidere for å analysere de kvalitative dataene. REK Vest har ingen innvendinger til dette.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

2009/1881 Kontrastforsterket ultralyd av pasienter med akutt forverring av Crohns sykdom

Dokumentnummer:	**2009/1881-4**
Dokumenttittel:	Kontrastforsterket ultralyd av pasienter med akutt forverring av Crohns sykdom
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Kim Nylund
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF

Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Det søkes om å utvide studieperioden til 31.12.14 grunnet sen inklusjonstakt.

REK Vest har ingen innvendinger.

Vedtak:

Prosjektendring godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2010/240 Diagnostisering og behandlingsintervensjon for spiseforstyrrelse hos pasienter som blir henvist til kirurgisk behandling for overvekt. En randomisert kontrollert studie

Dokumentnummer:	**2010/240-8**
Dokumenttittel:	Diagnostisering og behandlingsintervensjon for spiseforstyrrelse hos pasienter som blir henvist til kirurgisk behandling for overvekt. En randomisert kontrollert studie
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Haldis Økland Lier
Forskningsansvarlig:	Helse Fonna HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Vurdering:

Ønsket prosjektendring
Det søkes om å undersøke om det er forskjell på livskvalitet hos pasienter som operert med ulike metoder; Gastic bypass og Duodenal switch, fem år etter kirurgi. Denne delen av studien vil være et samarbeid mellom Førde sykehus (Duodenal switch) og Helse Fonna (gastric bypass). Livskvalitetsdata (SF-36) samlet inn ved femårsoppfølging i studien vil bli sammenliknet med livskvalitetsdata samlet inn ved fem års oppfølging gjennomført i Helse Førde. Studiene fra Førde gjelder: 234.03 og 2009/2174 der Villy Våge er prosjektleder.

Opplysningene fra studien i Haugesund og de to studiene fra Førde vil være anonyme, der koblingsnøkkelen er fjernet. Det vil dermed ikke være mulig å finne tilbake til identiteten til deltakerne i sammenlikningsundersøkelsen.

Det søkes videre om godkjenning for ny prosjektmedarbeider.

Vurdering
REK Vest har ingen innvendinger mot endringen.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2010/728 Vaksine mot diare (EntVac)

Dokumentnummer:	**2010/728-21**
Dokumenttittel:	Nye prøver fra samme utvalg
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Anne Berit Guttormsen

Forskningsansvarlig:	Senter for internasjonal helse
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Omsøkt endring
Prosjektendringen innebærer å inkludere en ny avføringsprøve og å ta noe ekstra blod (25ml) ved blodprøvetaking.

Vurdering
REK Vest merker seg at endringen er i tråd med det reviderte samtykkeskrivet og har ingen innvendinger til forelagt søknad.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

2010/1080 Evaluering av frivillig dødsstedsundersøkelse

Dokumentnummer:	**2010/1080-7**
Dokumenttittel:	Evaluering av frivillig dødsstedsundersøkelse
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Unni Marie Heltne
Forskningsansvarlig:	Senter for Krispsykologi
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Fra 01.10.2010 har Helse-og Omsorgsdepartementet bestemt at dødsstedsundersøkelser skal etableres som en permanent ordning. Ved alle tilfeller av plutselig, uventet død hos barn i alderen 0-3 år skal det gis tilbud om dødsstedsundersøkelse. Deltakelse er frivillig. Folkehelseinstituttet har fått i oppdrag å administrere dette tilbudet. Målsettingen med dette prosjektet er en bred evaluering av dødsstedsundersøkelsen, slik den nå blir gjennomført. Del I omfatter fagfolks vurdering av nytten av dødsstedsundersøkelsen. Del II omfatter i hvilken grad foreldre som deltar blir ivaretatt på en god måte under dødsstedsundersøkelsen, og hvordan foreldre som takker nei til undersøkelsen opplever sin situasjon. Hovedmetoden for datainnsamling er dybdeintervju. I tillegg vil det bli benyttet spørreskjemaer for kartlegging av psykiske reaksjoner, og skjemaer som evaluerer reaksjoner i forbindelse med dødsstedsundersøkelsen og kontakten med de som gjennomfører den.

Vurdering:

Vedtak:

2010/1339 Pre- og postoperative predikerende faktorer for funksjon 6 måneder etter korsbånd-rekonstruksjon

Avsender:	Willemijn Vervaat
Forskningsansvarlig:	Haraldsplass Diakonale Sykehus
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Dokumentnummer:	**2010/1339-7**

Dokumenttittel:	Pre- og postoperative predikerende faktorer for funksjon 6 måneder etter korsbånd-rekonstruksjon
Dokumentkategori:	Prosjektendring

Vurdering:

Det ønskes å gjøre noen nye analyser på allerede innsamlede data.

REK vest har ingen merknader.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

Dokumentnummer:	**2010/1339-10**
Dokumenttittel:	Utvidelse av prosjektperioden
Dokumentkategori:	Prosjektendring

Vurdering:

Omsøkt endring
Prosjektgruppen ønsker å utvide prosjektperioden til 5.2.2015 for å få mer tid til analyse og artikkelskriving.

Vurdering
REK Vest har ingen innvendinger til forelagt søknad.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet i samsvar med forelagt søknad.

2010/1700 Parkinsonprosjektet på Vestlandet. ParkVest.studien

Dokumentnummer:	**2010/1700-5**
Dokumenttittel:	Nye data fra deler av utvalget. Nytt delprosjekt i studien
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Jan Petter Larsen
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Omsøkt endring
Endringen innebærer et nytt delprosjekt i ParkVest-studien og inkluderer 50 personer fra ParkVest-kohorten, der halvparten skal fungere som kontroller. Delprosjektet vil utforske relasjonen mellom fysisk aktivitet, nedsatt evne til daglige gjøremål og fall hos pasienter med Parkinsons sykdom.

Vurdering
REK Vest ser på dette som en potensiell nyttig studie med et forsvarlig design. Informasjonen til deltagerne er utformet på tilfredsstillende vis. Vi har dermed ingen innvendinger til forelagt prosjektendring.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

2010/1857 Hjerte- Kar- og Slagregisteret Helseregion Vest (HKS-registeret)

Dokumentnummer:	**2010/1857-4**
Dokumenttittel:	Bytte forskningsansvarlig institusjon
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	grethe tell
Forskningsansvarlig:	Uni Research AS
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Vedtak:

2010/2030 Reflux hos pasienter med kronisk bihulebetennelse

Dokumentnummer:	**2010/2030-5**
Dokumenttittel:	Innsamling av nye data
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Elin-Johanne Katle
Forskningsansvarlig:	ØNH-avdeling SUS
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Vi vet at kronisk rhinosinusitt er en hyppig forekommende tilstand, og GERD (reflukssykdom) er en meget utbredt lidelse i befolkningen. Det er allerede beskrevet sammenhenger mellom GERD og ulike tilstander i øvre og nedre luftveier. Kunnskapen om sammenhengen mellom GERD og CRS (kronisk rhinosinusitt) er mangelfull, og vi ønsker derfor å undersøke dette nærmer. Vår første studie, "Nesebihulerelatert livskvalitet hos pasienter med refluxsykdom"., (ikke enda publisert) konkluderer vi med at pasienter med GERD har redusert nese og bihule-relatert livskvalitet basert på det faktum at de har en betydelig høyere total SNOT-20 score enn kontrollene. I denne studien ønsker vi å se på forekomst av GERD hos pasienter med CRS. Vi vil bruke Reflux Disease Questionaire (RDQ) som verktøy. Det er et internasjonalt anerkjent spørreskjema for diagnostisering av GERD. Planlegger Inklusjon av pasienter med CRS, henvist til ØNH-poliklinikk Stavanger, Kristiansand, Haugesund og Bergen.

Vurdering:

Omsøkt endring
Endringen innebærer innsamling av nye data (nesesekret og spytt) for å se etter proteinet Pepsin. Det er også søkt om en forelengelse av prosjektperioden til 31.12.2014.

Vurdering
REK Vest mener dette er en forsvarlig endring og har ingen innvendinger til forskningsprotokollen. Overskriften i informasjonsskrivet "Sammenheng mellom gastroesophageal reflux og kronisk rhinosinusitt" må omformuleres til mer allment forståelig norsk.

Vilkår
- Informasjonsskrivet må revideres og revidert skriv skal sendes til REK Vest.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2010/3287 Fedmekirurgi på Vestlandet

Dokumentnummer:	**2010/3287-11**
Dokumenttittel:	Endrete spørreskjema
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Bjørn Gunnar Nedrebø
Forskningsansvarlig:	Haugesund sjukehus
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Omsøkt endring
Endringen innebærer å legge til to nye spørreskjema som skal være kortere, lettere å besvare og mindre sensitive.

Vurdering
REK Vest har ingen innvendinger til forelagt søknad.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

2010/3346 Hjernefunksjon, tenkning og språk hos pasienter med små hjerneinfarkt belyst ved MR bildediagnostikk

Avsender:	Lars Thomassen
Forskningsansvarlig:	Senter for Nevrovaskulære sykdommer Nevrologisk avdeling Haukeland Universitetssykehus
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Et hjerneinfarkt betyr ikke alltid alvorlige lammelser. Selv små skader kan gi forstyrrelser i tenkning og språk. For å påvise mindre infarkter og forstå forstyrrelsene i hjernens funksjon trengs nøyaktige undersøkelser. I dette prosjektet vil vi hos pasienter med mindre hjerneinfarkt 1) karakterisere type og omfang av akutte forstyrrelser i hjernens funksjon; 2) karakterisere type og grad av kognitiv svikt; 3) karakterisere endringer i tilstanden over tid; 3) vurdere nytten av kognitiv testing mhp klinisk prognose og rehabilitering. Pasienter innlagt med akutt mindre hjerneinfarkt inkluderes i prosjektet. De vil gjennomgå alle vanlige nevrologiske, radiologiske og kognitive undersøkelser. I tillegg foretas studiespesifikke MR-undersøkelser hjernen og nevropsykologisk oppfølging. Undersøkelsene kan representere et ubehag ved at de tar lengre tid enn rutineundersøkelsene og gjentas flere ganger, men ingen av undersøkelsene utsetter pasienten for noen økt risiko.

Dokumentnummer:	**2010/3346-5**
Dokumenttittel:	Legge til en gruppe friske kontrollpersoner
Dokumentkategori:	Prosjektendring

Vurdering:

Omsøkt endring
Prosjektgruppen ønsker å legge til en gruppe med friske voksne kontrollpersoner.

Vurdering
REK Vest ser nytteverdien i å legge til en kontrollgruppe i studien, og mener dette er en forsvarlig endring.

REK Vest har ingen innvendinger til forelagt søknad, men har noen innvendinger til selve informasjonsskrivet. Appelerende vendinger ("kjære", "invitasjon") må fjernes, og skrivet må inneholde

informasjon om hva som skjer med den informasjonen som blir lagret. Videre må det fremgå at en MR-maskin er trang og at dette kan medføre ubehag for enkelte. Sist så ber vi dere vise til saksnummer i REK (2010/3346). Revidert informasjonsskriv kan sendes på epost til post@helseforskning.etikkom.no.

Vilkår
- Informasjonsskrivet må revideres i henhold til ovennevnte merknader. Revidert informasjonsskriv skal sendes til REK Vest.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

Dokumentnummer:	**2010/3346-8**
Dokumenttittel:	Nye data fra samme utvalg
Dokumentkategori:	Prosjektendring

Vurdering:

Omsøkt endring
Prosjektleder har lagt til noen spørsmål i spørreskjemaet. Videre er informasjonsskrivet revidert etter vilkår fra REK.

Vurdering
REK Vest har ingen innvendinger til forelagt søknad.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

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

Dokumentnummer:	**2011/1617-8**
Dokumenttittel:	En multisenter prospektiv observasjonsstudie for undersøkelse av coriofollitropin alfa vs standardbehandling
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Jon Wegner Hausken
Forskningsansvarlig:	Klinikk Hausken
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Vedtak:

2011/1881 Tromboelastografi hos kreftpasienter med blodplatemangel

Dokumentnummer:	**2011/1881-5**
Dokumenttittel:	Ny start- og sluttdato
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Tor Hervig
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF

Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank:	
	Ansvarshavende:	Tor Hervig
	Navn på Biobanken:	PhD prosjekt TEG
Eudra CT nr:		

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Pasienter med blodplatemangel har økt fare for blødninger. Flere studier har vist liten sammenheng mellom blodplatetall og blødningsrisiko. Likevel brukes blodplatetall i dag som indikasjon for blodplateoverføring. Formålet med studien er å undersøke endringer i tromboelastografi (TEG) hos pasienter med kjemoterapi-indusert blodplatemangel og å se etter en sammenheng mellom TEG-parametre og blødning. I en tidligere studie fant vi bl.a. at TEG-verdien "maximal amplitude" var korrelert til blødning hos pasienter i denne gruppen. I tillegg vil vi se etter en sammenheng mellom blødning og nivå av inflammasjonscytokiner hos pasientene, siden det er vist at inflammasjon gir lokal blødning hos mus med blodplatemangel. Pasienter med HLA-antistoff har ofte dårlig effekt av blodplateoverføring når det måles i form av stigning i blodplatetall. Vi ønsker derfor også å undersøke om TEG kan være en alternativ metode for å vurdere effekt av blodplateoverføring i denne pasientgruppen.

Vurdering:

Omsøkt endring
Prosjektgruppen ønsker å utvide prosjektperioden. Av praktiske årsaker så har oppstart blitt forsinket.

Vurdering
REK Vest har ingen innvendinger til forelagt søknad.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

2011/1893 Behandling av eldre ved intermediæravdeling i sykehjem

Dokumentnummer:	**2011/1893-9**
Dokumenttittel:	Legge til nye medarbeidere
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Jenny Abrahamsen
Forskningsansvarlig:	Bergen kommune, Bergen kommune
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Storetveit sykehjem har fra 2005 drevet en intermediærenhet med 19 senger for hjemmeboende pasienter >70 år i Bergen kommune som blir innlagt akutt på sykehus. Da pasientpopulasjonen som behandles ved Storetveit intermediærenhet er svært heterogen, ønsker vi å undersøke om det finnes prediktorer for et godt rehabiliteringsresultat og hvilke pasienter som vil ha størst nytte av innleggelse i en intermediærenhet på sykehjem. Vi ønsker å undersøke: •Forhold som har positiv eller negativ innflytelse på behandlingsresultat ved innleggelse i intermediærenheten. •Forhold som predikerer om pasienten fremdeles er hjemmeboende etter 12 mnd., eller om han/hun har vært/er innlagt institusjon eller sykehus. Hvis hjemmeboende hvordan er ADL status 1 år etter utskriving? •Forhold som predikere død 12 mnd. etter utskriving fra intermediærenheten.

Vurdering:

Omsøkt endring
Prosjektendringen innebærer å legge til to nye medarbeidere til studien.

Vurdering
REK Vest har ingen innvendinger til forelagt søknad.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

2011/2260 Arvelige øyesykdommer	
Dokumentnummer:	**2011/2260-5**
Dokumenttittel:	Tilbakemelding om hovedsøknad
Dokumentkategori:	Supplerende opplysninger
Ansvarshavende:	Eyvind Rødahl
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Formål (Opprinnelig)	
Lagre blodprøver og opplysninger fra medlemmer av familier hvor det forekommer personer med arvelige øyesykdommer	
Vurdering:	
Tilbakemelding Et revidert informasjonsskriv er ettersendt REK Vest for vurdering. *Ny vurdering i REK Vest* REK Vest anser det reviderte informasjonsskrivet som tilfredsstillende og har ingen ytterligere merknad til søknad.	
Vedtak:	
REK Vest godkjenner opprettelse av den generelle forskningsbiobanken "arvelige øyesykdommer" i samsvar med forelagt søknad. Som ansvarshavende godkjennes professor Eyvind Rødahl.	

2011/2440 Liberate - en observasjonsstudie for sikkerhet og klinisk praksis ved Fampyra® behandling ved redusert gangfunksjon ved multippel sklerose	
Dokumentnummer:	**2011/2440-11**
Dokumenttittel:	Liberate - en observasjonsstudie for sikkerhet og klinisk praksis ved Fampyra® behandling ved redusert gangfunksjon ved multippel sklerose
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Kjell-Morten Myhr
Forskningsansvarlig:	Biogen Idec Norway AS, Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	
Prosjektomtale (Opprinnelig)	
Vurdering:	
Omsøkt endring Prosjektendringen medfører det følgende: 1) Prosjektgruppen skal gjøre en nevrologisk vurdering hos pasientene 2 uker etter først dose med Fampyra. 2) Det skal samles inn data om deltakernes tidligere MS-behandling. 3)Nye uønskede medisinske hendelser av særlig interesse legges til. 4) Prosjektgruppen ønsker å utvide inklusjonskriteriene til alle pasienter som har fått foreskrevet Fampyra. 5) Endelig er informasjonsskrivet revidert og det er gjort andre mindre endringer i protokoll. *Vurdering* REK Vest anser dette som en forsvarlig prosjektendring og har ingen innvendinger til forelagt søknad.	
Vedtak:	
REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.	

2012/292 Lokalanestesi i gynekologisk laparoskopi	
Dokumentnummer:	**2012/292-8**
Dokumenttittel:	Revidert protokoll etter merknader fra SLV
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Caroline Ravndal
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
In the recent years the postoperative stay in hospital has been shortened considerably. As more and more laparoscopic surgery is done as day-case procedures there is a need for optimal pain relief postoperative, to mobilize and get the patient back to normal, daily activities as soon as possible. Infiltration of local anaesthesia in the trocar ports is stated in our routine. The effect of this step is controversial, as the results in the literature are conflicting. The purpose of this proposed study is to see if pre-emptive local infiltration of bupivacaine in the trocar areas is useful in our setting. Pain will be measured using a numerical rating scale (0-10) 2 and 5 hours after surgery.

Vurdering:

Omsøkt endring
Protokollen er blitt justert etter innspill fra Statens Legemiddleverk (SLV). Revidert protokoll er ettersendt til REK Vest.

Vurdering
REK Vest har ingen innvendinger til omsøkt endring.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

2012/293 Solifenacinstudie hos barn - Fase 3	
Dokumentnummer:	**2012/293-18**
Dokumenttittel:	Retting av feil i protokoll
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Brackman Damien
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF, Astellas Pharma Europe B.V
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Omsøkt endring
Prosjektendringen innebærer retting av motstridende informasjon i protokollen. Et brev som forklarer dette blir sendt til deltagende sentre.

Vurdering
REK Vest har ingen innvendinger til forelagt søknad.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

2012/490 Nordisk retrospektiv studie på lite differensiert neuroendocrint carcinom	
Dokumentnummer:	**2012/490-4**
Dokumenttittel:	Økning i antall forskningsdeltakere og utvidelse av unntak fra samtykkekravet
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Halfdan Sørbye
Forskningsansvarlig:	Kreftavd HUS
Biobank:	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3): Nordisk retrospektive studie på lite differensiert neuroendocrint carcinom.
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Vi har samlet inn pasient data fra 305 pasienter med lite differensiert carcinom i GI fra pasienter i hele Norden. Studien er unik pga sin størrelse. De kliniske data er nylig innsendt som artikkel til J Clin Oncol. Vi har biobank tillatelse til å gjøre immunhistokjemiske og molekylærbiologiske undersøkelser på materialet.

Vurdering:

Omsøkt endring
Pasientgruppen er pasienter som har fått påvist lite differensiert neuroendocrint carcinom og fått behandling med kjemoterapi. Tidligere har prosjektgruppen samlet inn data for årene 2000-2007 og prosjektendringen innebærer innsamling av data fra samme pasientgruppe også i perioden 2008-2011. Prosjektgruppen søker unntak fra samtykkekravet for pasienter som er døde eller i terminal fase.

Vurdering
REK Vest merker seg at samtykke skal innhentes for pasienter som ikke er døde eller i terminal fase.

Sosial- og helsedirektoratet innvilget unntak fra samtykkekravet (såkalt dispensasjon fra taushetsplikten) for perioden 2000-2007 og det REK Vest nå tar stilling til en utvididelse av dispensasjonen til å gjelde årene 2008-2011. REK Vest ser på dette som en samfunnsnyttig studie, og er fortsatt av den oppfatning at samtykke for pasienter i terminalfasen vil være vanskelig eller umulig å innhente. REK Vest gir dermed prosjektleder adgang til bruk av helseopplysninger (jf. helseforskningsloven § 35) i henhold til forelagt søknad.

Vedtak:

1. REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

2. REK Vest godkjenner søknad om bruk av angitte helseopplysninger til forskning, uten innhenting av samtykke.

2012/1088 Effekt av influensavaksine gitt som nesespray.	
Dokumentnummer:	**2012/1088-12**
Dokumenttittel:	Utvider kretsen for inkludering til å gjelde private klinikker
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Rebecca Jane Cox
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Omsøkt endring
Prosjektendringen innebærer å utvide nedslagsfeltet for inkludering til å også barn i Helse-Vest-regionen som får operert mandlene på private klinikker. Selve studien vil fortsatt foregå som planlagt ved Haukeland Universitetssykehus.

Vurdering
REK Vest ser på dette som en forsvarlig prosjektendring og har ingen innvendinger til forelagt prosjektendring.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

2012/1482 Attain Performa

Dokumentnummer:	**2012/1482-5**
Dokumenttittel:	Tilbakemelding om hovedsøknad
Dokumentkategori:	Tilbakemelding
Avsender:	Svein Færestrand
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF, Haukeland Universitetssykehus
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Kardial resynkroniseringbehandling (CRT) er en effektiv og velprøvd behandling for hjertesviktpasienter med asynkron kontraksjon av hjertets hovedkamre/ventrikler. Resynkronisering oppnås ved at en implanterbar enhet stimulerer hjertet via ledninger. Det er imidlertid en andel av disse pasientene som ikke responderer på behandlingen, og nyere studier viser at plasseringen av CRT-systemets venstre ventrikkelledning er sentral for å oppnå optimal behandling. Behovet for nye typer ledninger er derfor økende. Attain Performa er en prospektiv, ikke-randomisert multisenterstudie (IDE). Formålet er å evaluere sikkerhet og effekt etter implantasjon av Attain Performa Quadripolar venstre ventrikkelledning fra produsenten Medtronic. Tre forskjellige ledningsformer (modell 4298, 4398 og 4598) vil bli brukt i studien. Man vil også vurdere og karakterisere interaksjonen mellom ledningene og den kardiale resynkroniseringsenheten Viva Quad, som er en implanterbar biventrikulær hjertestarter (CRT-D).

Vurdering:

Tilbakemelding
REK Vest ba om å få tilsendt den økonomiske avtalen, og ba også om en forenkling av informasjonsskrivet.

Ny vurdering i REK Vest
Informasjone er forenklet og forkortet noe, og den økonomiske avtalen er ettersendt. REK Vest har ingen ytterligere merknader til prosjektet.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet i samsvar med forelagt søknad og tilbakemelding.

2012/1691 Validering av Global Trigger Tool som målemetode for kartlegging av pasientskader

Dokumentnummer:	**2012/1691-5**
Dokumenttittel:	Tilbakemelding om hovedsøknad
Dokumentkategori:	Supplerende opplysninger
Avsender:	Barthold Vonen
Forskningsansvarlig:	Nordlandssykehuset HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Global Trigger Tool (GTT) er en metode for journalgjennomgang for å identifisere pasientskader på grunn av behandling i sykehus. Alle norske helseforetak er pålagt å bruke denne metoden for å kartlegge pasientskader i egen virksomhet. Prosjektet skal undersøke om GTT metoden er et robust og sensitivt verktøy brukt på dagens elektroniske pasientjournaler. Interobserver reliabilitet mellom ulike GTT team og metodens stabilitet over tid skal undersøkes. Betydningen av antall undersøkte pasientopphold for usikkerhet ved ekstrapolering til populasjonsoverslag over skadefrekvens skal undersøkes. Hovedpopulasjon er ca 5000 registrerte pasientopphold ved Nordlandssykehuset HF. Studien av interobserver reliabilitet skal inkludere minimum 240 pasientopphold ved Nordlandssykehuset etter at det er innhentet samtykke fra pasientene. Primære endepunkt i alle analysene er antall og alvorlighetsgrad av skader. Sekundære endepunkt er skadetype.

Vurdering:

Tilbakemelding
REK Vest krevde at informasjonsskrivet ble forfattet i et mer allment tilgjengelig språk. Et revidert skriv foreligger nå.

Ny vurdering i REK
REK Vest finner det nye informasjonsskrivet tilfredsstillende og har ingen ytterligere innvendinger til prosjektsøknad.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet i samsvar med søknad og tilbakemelding.

2012/2032 Flermodal behandling av spiserørskreft i Haukeland Universitetssykehus (HUS) 1996-2005.

Dokumentnummer:	**2012/2032-1**
Dokumenttittel:	Flermodal behandling av spiserørskreft i Haukeland Universitetssykehus (HUS) 1996-2005.
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Meysan Hurmuzlu
Forskningsansvarlig:	Haukeland Universitetssykehus
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Prosjektet er ferdig og avsluttet. Undertegnede har publisert resultatene fra dette prosjektet i 4 artikler og disputerte for doktor graden i mai 2011.

Vurdering:

Søknaden tar utgangspunkt i et prosjekt som ble igangsatt i 2008 og avsluttet 31.12.09. Søknaden gjelder videre oppbevaring av data fra prosjektet og formålet er å sammenligne med nye data.

Prosjektet er avsluttet og det er da ikke grunnlag for å realitetsvurdere søknaden.

Når det gjelder generell oppbevaring og bruk av data/helseopplysninger som ikke knytter seg opp mot konkrete prosjekter vil dette sortere inn under helseregisterloven og en må søke Datatilsynet om tilltatelse til dette.

Vedtak:

Søknaden faller utenfor helseforskningslovens virkeområde og skal derfor ikke behandles av REK.

2012/2319 Oralbanken. Navn på tidligere prosjekt: Etiologi og patogenese ved periodontale sykdommer (177.04)

Dokumentnummer:	**2012/2319-1**
Dokumenttittel:	Oralbanken. Navn på tidligere prosjekt: Etiologi og patogenese ved periodontale sykdommer.

Dokumentkategori:	Biobankendring
Ansvarshavende:	Anne Isine Bolstad
Forskningsansvarlig:	Institutt for klinisk odontologi
Formål (Opprinnelig)	
Vurdering:	
Den prosjektspesifikke forskningsbiobanken er søkt om i ny prosjektsøknad med vår referanse 2012/2212. Søknaden om biobankendring er dermed overflødig og behandles ikke.	
Vedtak:	
REK Vest avviser søknaden om biobankendring og viser til ovennevnte begrunnelse.	

Orienteringssaker

2009/2535 NEM korrespondanse/avgjørelser	
Dokumentnummer:	**2009/2535-51**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	NEM

2009/2535 NEM korrespondanse/avgjørelser	
Dokumentnummer:	**2009/2535-52**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	NEM

2009/2535 NEM korrespondanse/avgjørelser	
Dokumentnummer:	**2009/2535-53**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	NEM

2010/3424 Sammenlikning av effekt og sikkerhet av FOLFOX-4, FOLFOX-4 kombinert med Avastin og XELOX kombinert med Avastin som adjuvant behandling av tarmkreft. BO17920	
Dokumentnummer:	**2010/3424-4**
Dokumentkategori:	Sluttmelding
Avsender:	Olav Dahl

2011/164 Brukererfaringer ved avtale om brukerstyrt plass	
Dokumentnummer:	**2011/164-5**
Dokumentkategori:	Sluttmelding
Avsender:	Elisabeth Sortland Sande

2011/2448 Ultralyd som blodproppløsende behandling ved akutt hjerneinfarkt	
Dokumentnummer:	**2011/2448-11**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	Lars Thomassen

2012/292 Lokalanestesi i gynekologisk laparoskopi	
Dokumentnummer:	**2012/292-11**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	Caroline Ravndal

2012/292 Lokalanestesi i gynekologisk laparoskopi	
Dokumentnummer:	**2012/292-12**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	Caroline Ravndal

2012/910 Behandling av føflekkreft med bevacizumab	
Dokumentnummer:	**2012/910-8**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	Oddbjørn Straume

2012/910 Behandling av føflekkreft med bevacizumab	
Dokumentnummer:	**2012/910-9**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	Oddbjørn Straume

2012/931 LINES, europeisk multisenterstudie av lav og intermediær risiko nevroblastom	
Dokumentnummer:	**2012/931-8**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	Maria Winther Gunnes

2012/1079 En tverrsnitts, epidemiologisk, ikke-intervensjonsstudie i mange land, for å undersøke sykdomsegenskaper, omsorgsbarrierer og livskvalitet hos kvinner som lever med HIV. (ELLA-studien)	
Dokumentnummer:	**2012/1079-10**
Dokumentkategori:	Løpende rapport
Avsender:	Randi Ofstad

2012/1699 En åpen fase III studie av regorafenib hos pasienter med metastaserende kolorektal cancer som har progrediert etter standard behandling.

Dokumentnummer:	**2012/1699-5**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	Rune Smaaland

2012/1774 Vedtak tilsynssak Helsetilsynet	
Dokumentnummer:	**2012/1774-1**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	Helsetilsynet

2012/1774 Vedtak tilsynssak Helsetilsynet	
Dokumentnummer:	**2012/1774-3**
Dokumentkategori:	Intern saksforberedelse
Avsender:	Universitetet i Bergen

2012/1774 Vedtak tilsynssak Helsetilsynet	
Dokumentnummer:	**2012/1774-4**
Dokumentkategori:	Komitéleders vurdering
Avsender:	REK Vest v/ Jon Lekven

2012/2005 Nintendo Wii trening for eldre med hoftebrudd	
Dokumentnummer:	**2012/2005-2**
Dokumentkategori:	Framleggingspliktig
Avsender:	Alexander Rudolf Wisnes

2012/2052 Bridging the silos: developing a simulation based pre-graduate education module for interprofessional non-technical skills in healthcare	
Dokumentnummer:	**2012/2052-2**
Dokumentkategori:	Ikke framleggingspliktig
Avsender:	Ingunn Aase

2012/2053 Praksisutviklingsprosjekt/kvalitetesforbedringsprosjekt Hel hud er best	
Dokumentnummer:	**2012/2053-2**
Dokumentkategori:	Ikke framleggingspliktig
Avsender:	Brit Bårdsen Drange

2012/2058 Safer@Home	
Dokumentnummer:	**2012/2058-2**
Dokumentkategori:	Ikke framleggingspliktig

Avsender:	Siri Wiig

2012/2066 Bevisste og ubevisste mekanismer i en virkelighetsnær beslutningssituasjon	
Dokumentnummer:	**2012/2066-2**
Dokumentkategori:	Ikke framleggingspliktig
Avsender:	Elisabeth Norman

2012/2112 Fremleggingsvurdering - Masteroppgave, intervju, meldeplikt	
Dokumentnummer:	**2012/2112-2**
Dokumentkategori:	Ikke framleggingspliktig
Avsender:	silje.teigland@gmail.com

2012/2320 Trykkraft er korrelert til impedansfall under kateterablasjon for atrieflimmer	
Dokumentnummer:	**2012/2320-2**
Dokumentkategori:	Framleggingspliktig
Avsender:	Alessandro De Bortoli

2012/2327 Rapport om sårbarhet i medisinsk og helsefaglig forskning - fra Statens helsetilsyn	
Dokumentnummer:	**2012/2327-1**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	Statens helsetilsyn

2012/2329 Innspill fra REK/NEM til Helse- og omsorgsdepartementet - Revisjon av bioteknologiloven	
Dokumentnummer:	**2012/2329-2**
Dokumentkategori:	Annet/Generell henvendelse
Avsender:	REK/NEM

REFERAT

Komitémøte REK vest

14. februar 2013 9:30 -16:10
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
Ingrid Mällberg	Pasientorganisasjon	Komitémedlem
Jan Haavik	Nestleder medisin	Vara
Grete Oline Hole	Sykepleie	Vara

Forfall:		
Navn	**Stilling**	**Medlem/Vara**
Ansgar Berg	Nestleder medisin	Komitémedlem
Inger Hilde Nordhus	Psykologi	Komitémedlem
Berit Rokne	Sykepleie	Komitémedlem
Anne Marita Milde	Psykologi	Vara

Til dagsorden

1. Innkalling: ingen merknader
2. Referat fra møtet 10.01.13: ingen merknader
3. Inhabilitet: ingen meldte seg inhabile
4. Saksbehandling: tilbakemelding:2012/2239 Naturalistisk kontrollert forsøk med utprøving av Individuell Jobbstøtte (IPS) i Bodø
5. Saksbehandling: endringssøknad:2009/1868 Helsemessige konsekvenser av svangerskaps- og fødselsforløp
6. Saksbehandling: Fremleggingsplikt: 2013/286 Midlertidig pacemakerbehandling av forsinket magetømming
7. Saksbehandling: 26 nye prosjektsøknader
8. Orienteringer:
   - Referat fra AU-møte 7.des
   - Årsmelding 2012
   - NEM-avgjørelser i klagesaker
   - Masteroppgave i juss, veileder Bjørn Henning Østenstad
9. Saker behandlet på fullmakt: ingen merknader

Nye søknader

2013/94 Kronisk betennelse i øyehule		
Dokumentnummer:	**2013/94-1**	
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad	
Prosjektleder:	Eyvind Rødahl	
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF	
Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank:	
	Ansvarshavende:	Eyvind Rødahl
	Navn på Biobanken:	Kronisk inflammasjon i orbita
Eudra CT nr:		

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Kronisk betennelse i øyehulen er en uvanlig tilstand som kan være vanskelig å behandle. Prosjektet er en retrospektiv gjennomgang av pasientjournaler og undersøkelse av biologisk materiale innsamlet i diagnostikk. Formålet med prosjektet, som er en særoppgave i medisin, er å skaffe oversikt over pasienter som har vært diagnostisert med kronisk betennelse i øyehulen, hvilke kliniske forandringer som foreligger, om de har annen ledsagende betennelsessykdom, og resultatet av behandlingen. Videre ønsker man å se nærmere på biopsier som har vært tatt av pasientene og undersøke prøvene med immunhistokjemiske metoder. Man tar sikte på å inkludere opplysninger fra 50 pasientjournaler fra Øyeavdelingen, Haukeland. Det legges ikke opp til å be om samtykke fra de pasientene opplysningene gjelder.

Vurdering:

Er prosjektet fremleggingspliktig for REK?
Slik studien er lagt opp, er prosjektet fremleggingspliktig for REK. Det er de planlagte biopsianalysene som gjør prosjektet fremleggingspliktig ettersom analysene ikke inngår i rutinemessig etterkontroll og kan bidra til ny kunnskap om sykdom og helse. For lagring av det biologiske materialet som skal analyseres i prosjektet, søkes det om å opprette ny spesifikk forskningsbiobank. Komiteen gjør oppmerksom på at dersom prøveanalysene ikke er del av prosjektet, vil gjennomgangen av journalopplysningene være å anse som et kvalitetssikringsprosjekt - en systematisering av eksisterende opplysninger ved institusjonen. Kvalitetssikringsprosjekter omfattes ikke av helseforskningsloven og slike prosjekter skal ikke vurderes av REK. Dersom prosjektleder ønsker å endre prosjektprotokollen slik at prosjektet kun dreier seg om kvalitetssikring av journaldata og ikke prøveanalyser, må det gis tilbakemelding til REK.

Fritak fra samtykke
For bruk av journalopplysninger og biopsimateriale søkes det om fritak fra å innhente samtykke fra pasientene det gjelder. Hovedregelen for forskning er imidlertid innhenting av samtykke fra deltakerne, også når det gjelder forskning der opplysninger og prøver allerede er samlet inn. Det fremgår av søknaden at *«Pasientdata vil bli registrert anonymisert.»* REK gjør oppmerksom på at også for innhenting av materiale og innsyn i helseopplysninger som senere skal anonymiseres for bruk til forskning, kreves det samtykke, jf. helseforskningloven § 20. Komiteen kan ikke se at det er uforholdsmessig vanskelig å innhente samtykke fra 50 pasienter og ber om at samtykke fra pasientene innhentes i prosjektet. Informasjonsskriv med samtykkeerklæring må sendes til REK Vest.

Tilbakemelding
Komiteen ber prosjektleder enten sende informasjonsskriv med samtykkeerklæring eller gi tilbakemelding til

REK om at prosjektet omgjøres til et kvalitetssikringsprosjekt (dvs. at prøveanalysene fjernes fra prosjektplanen). Komiteen ber søker sende tilbakemeldingen på eget skjema kalt «Tilbakemelding». Skjemaet kan sendes uavhengig av fristene.

Vedtak:

REK Vest utsetter saken i påvente av tilbakemelding om ovennevnte merknader.

2013/95 Evaluering av effekten av å øke blodstrømmen lokalt i kombinasjon med aktiv oppvarming for å hindre nedkjøling under laparotomi

Dokumentnummer:	**2013/95-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Marius Filtvedt
Forskningsansvarlig:	Otivio, Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Formålet med prosjektet er å utvikle nye metoder for å forhindre nedkjøling av pasienter under operasjon. En randomisert studie utført ved Ullevål universitetssykehus i 2003 viste at pulserende undertrykk og varmt vann applisert på underarmen forhindret hypotermi hos pasienter under operasjon. Det pulserende undertrykket øker blodstrømmen gjennom armen og øker på denne måten varmeoverføringen. Metoden viste seg å være minst like god som dagens standardmetode som er varmluftstepper. Det søkes nå om å gjenta studien og i tillegg inkludere en ny behandlingsgruppe for å undersøke hvor stor effekt pulseringen har til å forhindre hypotermi. Dersom pulseringen har avgjørende betydning, er målet å utvikle et nytt produkt som kan benyttes til å forhindre nedkjøling hos pasienter. Deltakerne i studien er pasienter som skal til planlagte bukoperasjoner der inngrepet vil vare i minst to timer. Kontrollgruppen består av pasienter som varmes med standard behandlingen, som er varmluftsteppe. Prosjektet vil sammenlikne effekten av den nye metoden med standard behandling. Samtidig ønsker man å undersøke hvor stor tilleggseffekt pulserende undertrykk gir på oppvarmingen. Det er fire metoder som vil bli testet ut i studien: pasientgruppe 1: standard behandling med varmluftsteppe, pasientgruppe 2: varmt vann og pulserende trykk applisert på underarm peroperativt, pasientgruppe 3: varmt vann applisert på underarm peroperativt og pasientgruppe 4: varmt vann applisert på underarm og før og under operasjon. Hvilken metode som benyttes for å hindre nedkjøling avgjøres ved loddtrekning. Totalt vil 40 pasienter rekrutteres til studien, 10 i hver gruppe.

Vurdering:

Forskningsansvarlig
I søknaden er kun firmaet Otivio oppført som forskningsansvarlig institusjon. Ettersom prosjektet inkluderer pasienter, skal også helseforetaket som har pasientansvaret være forskningsansvarlig. REK Vest anser derfor både Helse Bergen HF og Otivio som forskningsansvarlige.

Forsvarlighetsvurdering og informasjonsskriv
REK Vest legger vekt på at det er lagt opp til en tilfredsstillende beredskap i studien der pasientene vil få oppvarming med varmluftstepper i tillegg dersom kjernetemperaturen synker til 35 grader C. Videre vil temperatursensorer overvåke at temperaturen i vannet som appliseres ikke overstiger 42,5 grader C. Komiteen finner at studien er forsvarlig å gjennomføre.

Informasjonsskrivet til deltakerne må imidlertid omarbeides. Teksten i skrivet må forenkles slik at det er mer forståelig for pasienten hva deltakelsen faktisk innebærer for den enkelte. Det må gå frem når prosjektet avsluttes og opplysningene slettes. Informasjonsskrivet må videre merkes med logoene til de forskningsansvarlige og REK-nr. 2013/95. Revidert informasjonsskriv må sendes REK Vest. Skjemaet «Tilbakemelding» kan sendes uavhengig av fristene.

Vilkår
Informasjonsskrivet må omarbeides, og revidert informasjonsskriv må sendes REK Vest.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2013/96 Bruk av NK-celler i immunoterapeutiske behandling av hjernesvulster	
Dokumentnummer:	**2013/96-1, 2013/96-4**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad, Supplerende opplysninger
Prosjektleder:	Martha Chekenya
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Målet med prosjektet er å karakterisere såkalte NK-celler (Natural Killer celler), en type immunceller som spiller en viktig rolle i immunsystemets forsvar mot kreft. Cellene vil bli isolert fra hvite blodlegemer fra friske forsøkspersoner for å undersøke cellenes evne til å drepe kreftceller fra solide svulster. Det overordnete målet er å undersøke potensialet NK-celler har i terapi av hjernesvulster. I studien undersøkes cellene in vitro der NK- og kreftcellene vil bli karakterisert ved å undersøke cellenes overflatereseptorer. Opplysninger om deltakernes etnisitet, alder og kjønn vil bli registrert. Man legger opp til å rekruttere 15 friske frivillige til å avgi blodprøver.

Vurdering:

Informasjonsskriv
Det er utarbeidet et informasjonsskriv til de friske frivillige som skal avgi blodprøver i prosjektet. Komiteen har ingen innvendinger til skrivet. Det går frem av søknaden at også pasientderiverte GBM-cellelinjer vil bli undersøkt i prosjektet. Komiteen setter som vilkår at det innhentes samtykke også fra pasientene som har avgitt svulstmateriale, forutsatt at identiteten av pasientene er kjent. REK Vest gjør oppmerksom på at dersom det er snakk om anonymisert humant biologisk materiale kreves det ikke samtykke fra dem materialet stammer fra. Dersom dette imidlertid gjelder innhenting av materiale som senere skal anonymiseres, kreves det samtykke, jf. helseforskningsloven § 20.

Biobank
Det søkes ikke om opprettelse av forskningsbiobank knyttet til prosjektet. REK Vest gjør oppmerksom på at det skal opprettes forskningsbiobank dersom prøvematerialet skal oppbevares lenger enn to måneder etter prøvetaking. Dersom det er behov for å opprette biobank, ber vi om at prosjektleder gir tilbakemelding til REK om dette.

Prosjektstart
Prosjektstart er i søknaden oppgitt å være 18.12.12. REK kan kun forhåndsgodkjenne forskningsprosjekter og REK Vest forutsetter at prosjektet ikke er påbegynt.

Vilkår

- Det må innhentes samtykke fra pasientene som har avgitt svulstmateriale dersom identiteten til pasientene er kjent. Informasjonsskrivet skal sendes til REK Vest.
- Dersom det er behov for å opprette biobank, ber vi om at prosjektleder sender prosjektendring om dette.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2013/97 Oppfølging GenKOLS	
Dokumentnummer:	**2013/97-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Per Bakke
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):
	Seksjon for lungemedisin og klinisk

Biobank:	respirasjonsfysiologi, Institutt for indremedisin, Universitetet i Bergen. Biologisk material samlet inn fra randomiserte befolkningsutvalg ved Astmaundersøkelsen i Oslo 1973/, Hordalandsundersøkelsen 1987/88,1996/97 og 2003/2004, Støvlungeundersøkelsen på Vestlandet 1988/90, Europaundersøkelsen (Lungehelseundersøkelsen) 1990/91 og 2001/2002 og GenKOLS 2002/2004"

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Studien er et oppfølgingsprosjekt av GenKOLS-undersøkelsen som startet for ca. 10 år siden. Studien omfatter både pasienter med KOLS (Kronisk obstruktiv lungesykdom) og kontrollpersoner. Deltakelse i oppfølgingsprosjektet innebærer at forsøkspersonene undersøkes med pusteprøver, blodprøver, spørreskjema og CT-undersøkelse. CT-undersøkelse av lungene vil muliggjøre samtidig CT-undersøkelse av hjertet og kransarteriene. En slik sammenlikning med CT av hjertet og lungene vil kunne bidra til ny kunnskap om mekanismene bak relasjonen mellom KOLS og hjertesykdom. Hensikten med oppfølgingsstudien er å undersøke longitudinelle CT-forandringer av lungene, og relasjonen mellom CT av lunge og hjerte hos pasienter med KOLS. Personene som deltok i GenKOLS-studien i 2003/04 vil bli forespurt om deltakelse i oppfølgingsstudien. Antall pasienter og kontrollpersoner som skal rekrutteres til studien er totalt om lag 1200.

Vurdering:

Prosjektendring av sak 2010/2015
Komiteen betrakter søknaden som en endring av det tidligere innmeldte oppfølgingsprosjektet 2010/2015 GenKols Oppfølging. I arkivet til REK vil derfor dokumentene i denne saken legges i mappen til prosjekt 2010/2015.

Forskingsansvarlig
Prosjektleder oppgir Universitetet i Bergen som forskingsansvarlig for studien. Ettersom studien inkluderer pasienter og det vil gjennomføres CT-undersøkelser også av friske forsøkspersoner, anser REK Vest det som mest naturlig at helseforetaket har forskningsansvaret. Dette er også i tråd med komiteens vedtak i sak 2010/2015. Forskningsansvarlig for prosjektet er derfor Helse Bergen HF, ikke Universitetet i Bergen.

Forsvarlighetsvurdering
Deltakelsen innebærer nå at det foretas CT både av lunger og hjerte for pasientene og kontrollpersonene. Deltakelsen vil derfor innebære økt strålebelastning i forhold til den prosjektplanen komiteen godkjente i 2010. Den gang var komiteen skeptisk til å utsette friske kontrollpersoner for den strålemengden som opprinnelig var planlagt. Komiteen godkjente likevel studien i 2010 etter at strålemengden ble redusert.

Komiteen anerkjenner målsettingen i det nye prosjektets der det legges opp til å undersøke både hjerte og lunger med CT. Dette er en viktig studie å gjennomføre, også i internasjonal sammenheng. Både pasientene og kontrollpersonene som inkluderes er i alderen 48 til 88 år. Komiteen anser strålebelastningen, som tilsvarer to års bakgrunnsstråling, som akseptabel tatt i betraktning deltakernes alder og bakgrunnsstråling man utsettes for gjennom livet forøvrig. REK Vest legger vekt på at inklusjon av kontrollgruppen vil bidra til å øke studiens vitenskapelige kvalitet. Kontrollgruppen har i utgangspunktet ingen egennytte av prosjektet. Man kan likevel ikke utelukke en teoretisk egennytte ettersom undersøkelsen kan avdekke ukjent koronarsykdom hos disse personene.

Informasjonsskriv til deltakerne
Informasjonsskrivet til deltakerne må forbedres. Komiteen har følgende merknader:

- Formuleringen «*Strålebelastningen ved røntgenundersøkelsen vil vanligvis være minimal ...*» må strykes. Isteden må det fremgå i informasjonsskrivet at komiteen finner at strålebelastningen som deltakerne utsettes for er akseptabel.
- Det går frem av søknaden at man ønsker å følge opp deltakerne på et senere tidspunkt. Dette må også fremgå av informasjonsskrivet til deltakerne.
- Deltakerne må informeres om at prøvene skal brukes til fremtidig forskning og at prøvene vil lagres i en generell forskningsbiobank med tittelen «RegKOLS generell forskningsbiobank» (se punkt om

Biobank). Fremtidige forskningsprosjekter som vil gjenbruke prøvematerialet, må søke REK om godkjenning.

Revidert informasjonsskriv skal sendes til REK Vest via skjemaet «Tilbakemelding» i saksportalen til REK.

Biobank
I søknaden går det frem at serum- og plasmaprøver fra deltakerne vil bli lagret i en eksisterende forskningsbiobank for senere analyser av inflammasjonsmarkører. I den forbindelse nevnes biobanktittelen «*Biologisk material samlet inn fra randomiserte befolkningsutvalg ved Astmaundersøkelsen i Oslo 1973/Hordalandsundersøkelsen 1987/88,1996/97 og 2003/2004, Støvlungeundersøkelsen på Vestlandet 1988/90, Europaundersøkelsen (Lungehelseundersøkelsen)1990/91 og 2001/2002 og GenKOLS 2002/2004" Ansvarshavende Amund Gulsvik.*» *REK Vest finner imidlertid det mer hensiktsmessig at prøvene lagres i den generelle forskningsbiobanken «RegKOLS generell forskningsbiobank»*, som prosjektleder er ansvarshavende for og som ble godkjent i 2010 av REK Sør-Øst (2010/111). Det fremgår av søknaden at blodprøvene vil fryses ned, og oppbevares i inntil 15 år etter at studien er ferdig. Komiteen har ingen innvendinger til dette.

Tillatelse til å oppbevare data fra GenKOLS-studien?
Komiteen var i 2010 usikker på om prosjektet hadde tillatelse fra Datatilsynet til å oppbevare opplysningene tilknyttet den opprinnelige GenKOLS-studien. Komiteen forutsetter, som tidligere, at prosjektleder har sørget for at det foreligger tillatelse til fortsatt lagring av helseopplysningene og navnelisten fra 2002.

Prosjektslutt
I prosjektet søkes det om å oppbevare datamaterialet sammen med personidentifikasjon etter prosjektslutt 31.12.15. I informasjonsskrivet fremgår det at «*Oversikten som legen er pålagt å ha, og som kan spore dataene tilbake til deg, må oppbevares i 15 år etter at studien er avsluttet og vil bli makulert i ca.2029.*» REK gjør oppmerksom på at det er kun for legemiddelutprøvinger at det er krav om at dokumenter av vesentlige betydning for den kliniske utprøvingen må oppbevares i minst femten år. For andre studier som er omfattet av helseforskningsloven er hovedregelen at helseopplysninger og navnelister skal slettes ved prosjektslutt, eventuelt lenger av etterkontrollhensyn, jf. helseforskningsloven § 38. REK Vest godkjenner likevel i dette prosjektet at opplysninger og navnelister oppbevares i 15 år etter prosjektslutt i tråd med komiteens vedtak i sak 2010/2015, forutsatt at opplysningene er avidentifisert og datasettet og koblingsnøkkel oppbevares separat. Data må etter dette bli slettet eller anonymisert.

Vilkår
Informasjonsskrivet må revideres og sendes til REK Vest.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2013/98 Har høyintensitetstrening effekt på koronar flow-reserve, endotelial dysfunksjon og psykologiske aspekter hos pasienter med brystsmerter og normale koronararterier?

Dokumentnummer:	**2013/98-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Alf Inge Larsen
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank:
	Ansvarshavende: Alf Inge Larsen
	Navn på Biobanken: Sindex
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Pasienter med brystsmerter og normale koronarårer har i dag ikke et veletablert behandlingstilbud. Disse pasientene plages ofte av tilbakevendende brystsmerter, og mange har forandringer i de minste hjerteårene, som medfører forstyrret evne til å regulere blodgjennomstrømningen. Hensikten med studien er å kartlegge hjerteårenes evne til å øke blodgjennomstrømning. Hypotesen er at et etablert treningsopplegg kan forbedre hjerteårenes funksjon som igjen vil kunne føre til mindre brystsmerter. Man vil også kartlegge hvilken effekt treningen har på psykiske aspekter hos pasientene. Pasientene inndeles tilfeldig i to grupper der en av gruppene deltar i et treningsprogram og den andre gruppen ikke deltar i programmet, men har samme

oppfølgning. Treningen vil foregå tre ganger i uken i tre måneder. I tillegg blir det gjennomført blodprøvetaking, ultralyd av hjerte, ultralyd av pulsåre på armen, 24-timers hjerterytmeregistrering, myokardscintigrafi (undersøkelse for å måle blodstrømmen gjennom hjertet), MR av hjernen og besvarelse av spørreskjema. Det innhentes også opplysninger fra pasientjournalen. Man tar sikte på å inkludere ca. 200 pasienter til denne samtykkebaserte studien.

Vurdering:

Informasjonsskriv
Prosjektet er omfattende og ambisiøst. Komiteen har ingen innvendinger til prosjektets plan for gjennomføring. Informasjonsskrivet må imidlertid merkes med logoen til den forskningsansvarlige (Helse Stavanger HF) og REK-nr. 2013/98. Det må fremgå av skrivet at pasientene er forsikret i studien gjennom pasientskadeerstatningsordningen og deltakerne må informeres om når prosjektet avsluttes og opplysningene slettes. Deltakerne må videre informeres om mulige risiko, ubehag eller ulemper ved deltakelse i studien. Begrepet «myokardscintigrafi» må forklares, og skrivefeil og ordelingsfeil i forespørselstittelen må rettes. Informasjonsskrivet må revideres og sendes til REK Vest. Skjemaet «Tilbakemelding» kan sendes uavhengig av fristene.

Biobank
Det legges opp til å måle betennelsesmarkører i blodprøvene. For lagring av prøvene søkes det om å opprette en ny spesifikk forskningsbiobank med tittelen «Sindex». Komiteen godkjenner forskningsbiobanken der ansvarshavende er Alf Inge Larsen.

Vilkår
Informasjonsskrivet må revideres og sendes til REK Vest.

Vedtak:

1. REK Vest godkjenner prosjektet på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.
2. REK Vest godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken Sindex i samsvar med forelagt søknad. Som ansvarshavende godkjennes professor Alf Inge Larsen.

2013/99 Læring av medisinske feil ved legevakttjeneste

Dokumentnummer:	**2013/99-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Gunnar Tschudi Bondevik
Forskningsansvarlig:	Uni Research AS
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Legevaktene er særlig utsatt for klager fra pasienter. Målsettingen med prosjektet er å identifisere faktorer som kan forklare slike klager og på den måten forbedre tjenesten. Man tar sikte på å undersøke hvilken betydning legenes alder, kjønn, etnisitet vil ha for uheldige hendelser og feil. Likeledes hvilke tilstander, situasjoner og systemforhold som gir økt risiko, og om legens utdanning utenfor Norge er av betydning. Opplysninger fra om lag 900 pasienter (200 pasienter som har klaget og 700 kontrollpasienter) og 200-300 leger vil bli benyttet. Det søkes om godkjenning for ikke å innhente samtykke fra de personene opplysningene gjelder.

Vurdering:

Tidligere behandling av relatert prosjekt 2010/755 Læring av feil ved legevakt
Prosjektet som det nå søkes godkjenning for er en revidert utgave av prosjektet 2010/755 Læring av feil ved legevakt, som ble førstegangsbehandlet av REK Vest i februar 2010. Prosjektet ble beskrevet som en retrospektiv gjennomgang av klager på Bergen kommunale legevakt. Komiteen fant ved førstegangsbehandling at prosjektet hadde et kvalitetssikringsformål der resultatene fra studien skulle brukes til å forbedre rutinene ved Bergen legevakt, og at det derfor ikke var fremleggingspliktig for REK. Vedtaket ble påklaget, og saken ble videresendt til NEM som i november 2010 ga klager medhold i at prosjektet var fremleggingspliktig.

REK Vest behandlet deretter søknaden i januar 2011 etter bestemmelsene i helseforskningsloven. Prosjektet ble i prinsippet godkjent men komiteen fant ikke grunnlag for å innvilge fritak fra samtykkekravet for innsyn i de 800 pasientjournalene. REK Vest ba derfor om at forespørsel med samtykkeerklæring ble utformet til

pasientene. Vilkåret om innhenting av samtykke ble påklaget. NEM forkastet klagen (vedtaksbrev 20.05.11) og ba om at det skulle utarbeides informasjonsskriv for innhenting av samtykke, både fra pasientene og legene som inngikk i studiematerialet.

Etter NEMs vedtak omarbeidet prosjektleder protokollen og prosjektet ble lagt om til en prospektiv studie med inklusjon av pasientopplysninger fra de fem største legevaktene i landet, med samme case-control design. Søker antok at det omarbeidete prosjektet nå var å regne som et kvalitetssikringsprosjekt - til tross for at han tidligere hadde motsatt seg en slik kategorisering gjennom sin første klage til NEM - og Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) ble derfor søkt om fritak fra samtykkekravet (såkalt dispensasjon fra taushetsplikten) for bruk av opplysningene ettersom prosjektet nå omfattet flere virksomheter. Søknaden ble innvilget av HOD, som la til grunn at dette dreide seg om et kvalitetssikringsprosjekt. Saken ble deretter oversendt Datatilsynet fra personvernombudet. I juni 2012 ble REK Vest forespurt av Datatilsynet om prosjektet, som minnet sterkt om 2010/755, var omfattet av helseforskningsloven. REK Vest fastholdt at prosjektet fortsatt er å oppfatte som et forskningsprosjekt som skal vurderes etter helseforskningsloven slik NEM tidligere hadde konkludert ettersom formålet var det samme.

Sammenlikning mellom prosjekt 2010/755 og det nye prosjektet 2013/99
I hovedtrekkene synes de to protokollene å være like. Et skille er likevel at i sak 2010/755 ønsket søker å konsentrere seg om retrospektive data fra Bergen kommunale legevakt, mens i det nye prosjektet vil søker benytte prospektive data fra flere av de største legevaktene i Norge. Det totale antallet inkluderte er omtrent det samme i de to studiene (800 pasienter vs. 900 pasienter), men slik REK forstår er antallet klager økt fra 100 til 200 i det nye prosjektet. I det nye prosjektet vil man videre ta i bruk en ny dataløsning for bedre sikring av personvernet til dem opplysningene stammer fra.

Komiteens vurdering av det nye prosjektet 2013/99
Det nye prosjektet omfattes av helseforskningsloven
NEM har vedtatt at prosjekt 2010/755 skal vurderes etter helseforskningsloven. Slik komiteen ser det, er ikke endringene i det nye prosjektet av en slik art at prosjektet endrer karakter mht. til fremleggingsplikten. Prosjektets formål er det samme.

Det søkes om godkjenning for ikke å innhente samtykke
Avidentifiserte opplysninger fra om lag 900 pasienter og 200-300 leger vil bli benyttet i prosjektet. Det søkes om godkjenning for ikke å innhente samtykke fra de personene opplysningene gjelder. REK Vest merker seg at det som var avgjørende for NEM i klagesaksbehandlingen av spørsmålet om fritak fra samtykke var prosjektets potensielle samfunnsnytte. Men NEM gir uttrykk for at «komiteen var i tvil om avgjørelsen». REK Vest forstår dermed NEMs vedtak slik at det ikke skal mye forbedring til før komiteen kan akseptere fritak fra samtykke i prosjektet. Spørsmålet blir da om de endringer som er gjort i forhold til det opprinnelige prosjektet 2010/755 er slik at samtykkespørsmålet kommer i en annen stilling.

Endringene kan summeres opp slik:

- Prosjektet omfatter nå 7-10 legevakter i landet mens det tidligere gjaldt kun Bergen legevakt. Dette vil kunne gi bedre generaliserbare resultater.
- Antall klager på pasientbehandlingen er doblet for å styrke prosjektet. (Klager vedr. renhold, parkering, ventetid, betaling ol. er ikke inkludert i materialet.)
- Det er utviklet et avidentifiseringsverktøy for både pasienter og leger som inngår i prosjektet.
- Prosjektet er nå prospektivt. Dermed kan det informeres om prosjektet i forkant.
- Klagerne blir informert om prosjektet selv om man kunne anta presumert samtykke fra disse.
- Kontrollgruppen informeres også om at prosjektet pågår.
- Samtlige leger ved de ulike legevaktene blir informert om at prosjektet pågår.
- Helse- og omsorgsdepartementet har vurdert spørsmålet om samtykkefritak etter helsepersonelloven § 29b da dette prosjektet (feilaktig) ble vurdert som et kvalitetssikringsprosjekt i mai/juni 2012.

REK Vest er enig med prosjektleder i at inklusjon av 7-10 legevakter og dobling av antall klager i det nye prosjektet vil gjøre resultatene mer allmenngyldige sammenliknet med prosjektet fra 2010. Komiteen ser også at det er foretatt forbedringer mht. personvernet ved at deltakerne er informert om at prosjektet pågår, og at det er gjort tiltak for å avidentifisere individuelle helseopplysninger så langt som mulig. Videre merker komiteen seg at HOD har vurdert at fritak fra samtykke kan innvilges i prosjektet, riktignok i den tro at prosjektet ikke var omfattet av helseforskningsloven. Etter en samlet vurdering finner REK Vest at endringene i prosjektet er klart kvalitetshevende både i vitenskapelig og personvernmessig forstand.

Komiteen godkjenner derfor at det ikke innhentes samtykke fra pasientene eller legene, forutsatt at det gis informasjon om prosjektet til dem opplysningene gjelder. Adgang til bruk av helseopplysninger som er innsamlet i helsetjenesten til forskning er hjemlet i helseforskningsloven § 35. Når det gjelder tilgang til opplysninger fra Folkeregisteret og Helsepersonellregisteret, legger REK til grunn at det vil bli sendt søknad til de respektive registereiere. Søker har utarbeidet informasjonsskriv rettet mot pasientene som har klaget, kontrollpersonene og legene ved legevaktene. Det er også utarbeidet en forespørsel rettet spesielt mot legevaktene. REK Vest legger til grunn at det er den enkelte legevakt som sender informasjonsskrivene til

deltakerne. Dersom noen av deltakerne reserverer seg mot å delta, skal dette respekteres. Informasjonsskrivet til pasientene som har klaget innledes med «*Din klage er mottatt og vil bli behandlet på vanlig måte. Du kan forvente svar...*». Denne setningen må omformuleres slik at pasienten ikke feilaktig oppfatter undersøkelsen som del av klagesaksbehandlingen.

Det søkes om dispensasjon fra taushetsplikt for Svein Zander Bratland, Gunnar Tschudi Bondevik og administrativt ansatte ved Nasjonalt kompetansesenter for legevaktmedisin. I søknaden går det frem at «*Klagen blir avidentifisert ved legevakten ved oversendelsene til forskergruppen. Journalopplysningene blir elektronisk avidentifisert ved elektronisk uthenting for oversending til forskergruppen i Helsenettet. Administrativt personell ved Nasjonalt kompetansesenter for legevaktmedisin vil passordstyrt kunne reidentifisere legens personalia for søk i Folkeregister og Helsepersonellregister for aktuelle variabler - før forskergruppen går inn i avidentifiserte datasett. Vedkommende får bare tilgang til legens personalia for registersøk - ikke tilhørende journalnotat eller ev. klage. Det er således bare den enkelte legevakt som beholder opplysninger om hvilke leger som er påklaget.*» Slik REK forstår, vil forskergruppen verken ha tilgang til pasientenes eller legenes identitet. Komiteen gir dermed de nevnte forskerne og administrativt ansatte ved Nasjonalt kompetansesenter for legevaktmedisin dispensasjon fra taushetsplikten for å behandle opplysningene i prosjektet. Tillatelsen gjelder til prosjektslutt 30.04.16. Deretter skal opplysningene slettes eller anonymiseres.

Vedtak:

1. REK Vest godkjenner prosjektet i samsvar med forelagt søknad.
2. REK Vest godkjenner søknad om bruk av angitte helseopplysninger til forskning, uten innhenting av samtykke.

2013/100 Streptokokksykdom i Dar es Salaam

Dokumentnummer:	**2013/100-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Bård Reiakvam Kittang
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
I prosjektet tar man sikte på å øke kunnskapen om mikrobiologiske, molekylære og kliniske særtrekk ved alvorlig streptokokksykdom hos pasienter ved Muhimbili National Hospital i Dar es Salaam, Tanzania. Kliniske opplysninger og bakterieisolater vil bli samlet prospektivt i løpet av en toårsperiode. Man vil undersøke antibiotikafølsomhet hos bakteriene, kartlegge forekomsten av virulensgener og undersøke slektskap mellom bakteriestammene. Formålet med studien er å bidra til økt kunnskap om alvorlig streptokokksykdom der sykdomsbyrden er størst. Utvalget er 200 pasienter med streptokokksykdom ved Muhimbili National Hospital.

Vurdering:

Komiteen anerkjenner prosjektet formål der man vil belyse epidemiologiske forhold i et område med høy forekomst av alvorlig streptokokksykdom.

Rekruttering og innhenting av samtykke
For de pasientene som er samtykkekompetente, men som ikke kan lese og skrive, vil fingeravtrykk gjelde som signatur. For barn eller voksne uten samtykkekompetanse vil det bli innhentet samtykke fra foreldre eller pårørende, eventuelt ubeslektet vitne (f.eks. helsearbeider). Komiteen har ingen innvendinger til den planlagte rekrutteringsprosedyren. I informasjonsskrivet må imidlertid formuleringen «I have read and understand the information on this form» strykes.

I forskingsprotokollen fremgår det at "*The study will also include stored GAS isolates previously collected from patients who attended an outpatient clinic in Dar-Es-Salaam during March 1992-February 1995*". REK Vest legger til grunn at dette kun er snakk om anonyme prøver der det ikke er mulig å knytte identiteten til pasientene til prøvene.

Informasjonssikkerhet
Det legges opp til at avidentifiserte helseopplysninger overføres fra Dar es Salaam, Tanzania til Norge. Komiteen har ingen innvendinger til overføringen av helseopplysningene eller til at forskergruppen oppbevarer koblingsnøkkelen i Norge.

Det fremgår av søknaden at datamaterialet skal avidentifiseres etter prosjektslutt 01.03.15 og at man ønsker å oppbevare data i avidentifisert form i 10 år etter at innsamlingsperioden er over, dvs. til 2025. REK Vest gjør oppmerksom på at hovedregelen er at opplysninger og navnelister skal slettes eller anonymiseres ved prosjektslutt, eventuelt fem år etter prosjektslutt. Opplysningene må derfor slettes eller anonymiseres innen 01.03.20. For at data skal anses som anonymisert, skal det ikke være mulig å finne tilbake til identiteten til deltaker, verken direkte eller indirekte. Dersom det senere viser seg å være behov for ytterligere oppbevaring, må prosjektleder sende søknad om prosjektforlengelse til REK via skjemaet «Prosjektendring».

Vilkår

- Informasjonsskrivet må korrigeres.
- Prosjektet må godkjennes av lokale myndigheter i Tanzania.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2013/102 Biomarkører ved alvorlige infeksjoner

Dokumentnummer:	**2013/102-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Øystein Bruserud
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	Eksisterende diagnostiske biobank:
	Ansvarshavende: Seksjonsoverlege infeksjonsseksjonen
	Navn på Biobanken: Diagnostisk og Forskningsbiobank for primære/ervervede immuntilstander og infeksjonssykdommer (REK Vest nr 165.04)
	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):
	Diagnostisk og Forskningsbiobank for primære/ervervede immuntilstander og infeksjonssykdommer (REK Vest nr 165.04)
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
I prosjektet vil man undersøke allerede innsamlete blodprøver og innhente opplysninger fra pasientjournaler for å lete etter sammenheng mellom biomarkører og sykdomsbilder, både type infeksjon, alvorlighetsgrad og immunfunksjon. Prøvene og opplysningene stammer fra 400 pasienter med alvorlige infeksjoner som har vært innlagt på medisinsk seksjon ved Haukeland universitetssjukehus. Pasientene har allerede gitt et bredt samtykke til at prøvene og journalopplysningene kan benyttes til forskning om infeksjonssykdommer, og søker legger ikke opp til å innhente nytt samtykke.

Vurdering:

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

Samtykke
Pasientene har tidligere gitt et bredt samtykke til gjenbruk av det innsamlete biologiske materialet (sak 165.04), jf. *«Prøvene skal brukes til å øke kunnskapen om infeksjonssykdommer og årsakene til disse. Senere bruk av prøvene vil kun skje etter godkjenning fra Etisk komite og/eller Datatilsynet. Noen ganger er det nødvendig å vurdere resultatene i forhold til din sykdom og andre prøvesvar. Vi ber derfor om å få bruke medisinske data fra din journal»*. Komiteen finner at det avgitte samtykket dekker den nye bruken.

Organisering av prøver lagret i generell forskningsbiobank
I følge søknaden vil man i prosjektet benytte allerede innsamlete prøver lagret i biobanken «Diagnostisk og Forskningsbiobank for primære/ervervede immuntilstander og infeksjonssykdommer» (REK Vest nr. 165.04). Søker opplyser at biobanken er godkjent av Helsedirektoratet og at ansvarshavende er seksjonsoverlege

Steinar Skrede. I følge Biobankregisteret og REKs arkiv er det imidlertid Nina Langeland som er ansvarshavende for biobanken. Dersom det er aktuelt å skifte ansvarshavende for den generelle biobanken, må Nina Langeland søke REK via skjema for biobankendring i sak 164.04.

I prosjektet ønsker forskergruppen å benytte lagrede prøver fra den generelle biobanken (serum, plasma, fullblod og evt. spinalvæske) fra inntil 400 pasienter. Det legges opp til at det biologiske materiale vil bli hentet fra biobanken for analyse, oppbevart i fryser ved Hematologisk seksjon i inntil fire år. Materialet vil så bli tilbakeført til den generelle biobanken etter bruk. Komiteen forutsetter at organiseringen av den generelle forskningsbiobanken og lagringen av materialet, må avklares med ansvarshavende for biobanken.

Prosjektslutt
Prosjektleder peker i søknaden på at senere etterkontroll og analyse av biologisk materiale vil kunne gi stor vitenskapelig verdi dersom det kommer nye metoder for analyse av biologisk materiale. Det søkes derfor om å lagre opplysningene avidentifisert, tilknyttet biobanken, etter prosjektslutt 18.01.18. REK gjør oppmerksom på at en forskningsbiobank inneholder kun biologisk materiale, ikke helseopplysninger. Hovedregelen for forskningsprosjekter er sletting eller anonymisering av opplysninger ved prosjektslutt, eventuelt fem år etter prosjektslutt av etterkontrollhensyn. Komiteen ber derfor om at opplysningene i prosjektet slettes eller anonymiseres innen 18.01.23. Dersom det er behov for ytterligere oppbevaring av opplysningene, må prosjektleder søke prosjektforlengelse til REK før tillatelsen løper ut.

Vilkår
Opplysningene som samles i prosjektet må slettes eller anonymiseres innen 18.01.23.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2013/104 En prospektiv randomisert studie for å undersøke effekten av en styrbar innføringshylse (rør) ved radiofrekvensablasjonsbehandling av atrieflimmer (forkammerflimmer)

Dokumentnummer:	**2013/104-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Alessandro De Bortoli
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Atrieflimmer er en vanlig hjerterytmeforstyrrelse og er ofte vanskelig å kontrollere med medikamenter. Radiofrekvensablasjon er et etablert behandlingstilbud for pasienter med atrieflimmer ved Haukeland universitetssykehus. 30 % av pasienter som har mottatt slik ablasjon får likevel tilbakefall etter behandlingen. Formålet med dette samtykkebaserte forskningsprosjekt er å undersøke om bruk av spesielle innføringshylser for elektrodekatetre kan gi bedre kontakt med hjerteveggen og dermed bedret effekt av ablasjonsbehandlingen ved atrieflimmer. For de pasientene som blir forespurt om å være med i studien, er det allerede bestemt at ablasjon skal gjennomføres på grunn av sterkt symptomgivende atrieflimmer. Søker tar sikte på å rekruttere 50 pasienter til enten vanlig ablasjon eller ablasjon med styrbar hylse.

Vurdering:

Forsvarlighet
I studien benyttes klinisk etablerte metoder. For de pasientene som blir forespurt om å være med i studien, er det allerede bestemt at ablasjon skal gjennomføres. Komiteen støtter prosjektleders vurdering om at det er en liten risiko for komplikasjoner for deltakeren, men at det også er risiko til stedet dersom ablasjon gjøres utenfor studien. Det fremgår av søknaden at det vil bli foretatt en grundig screening av pasientene før eventuelt inklusjon i studien. Videre vil alle bivirkninger og andre uønskede hendelser som kan oppstå i løpet av studien bli registrert og fulgt opp. Eventuell ny informasjon som blir kjent i løpet av studien vil formidles til pasientene. Komiteen legger vekt på at det er tilnærmet lik risiko i den ene behandlingsgruppen versus den andre. Studien ansees derfor som forsvarlig å gjennomføre.

I følge søknaden kan det bli nødvendig i gruppe II (med styrbar hylse) med to punksjoner gjennom forkammerskilleveggen for innføring av hylsene. Setningen *«Det er ingen økt risiko ved å være med i studien utover den samme risiko som er tilstede hvis ablasjon gjøres utenfor studien»* vil derfor ikke være fullstendig korrekt ettersom noen av pasientene i den ene gruppen kan risikere to hull i forkammerskilleveggen. Komiteen setter som vilkår at denne setningen strykes i informasjonsskrivet.

Prosjektslutt
Etter prosjektslutt 31.12.13 skal datamaterialet slettes. Alle registrerte opplysninger vil bli lagret nedlåst i 15 år og deretter slettet sammen men samtykkeerklæring og pasientidentifikasjonsliste.

Vilkår
Komiteen setter som vilkår at informasjonsskrivet revideres.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2013/105 Helse og livskvalitet hos personer som har gjennomgått brannskader

Dokumentnummer:	**2013/105-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Asgjerd Litlere Moi
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Det søkes om å gjennomføre en etterundersøkelse av helse og livskvalitet hos personer som har gjennomgått store brannskader. Pasientene deltok i 2001- 2002 i en studie der deres helse og livskvalitet ble undersøkt ved hjelp av tre standardiserte helse- og livskvalitetsskjema. Ved livskvalitetsmålingen i 2001-2002 ble alle voksne pasienter som var innlagt Brannskadeavsnittet, Haukeland universitetssykehus i perioden 1995-2000, tilskrevet. 95 pasienter svarte på undersøkelsen, og det er denne gruppen pasienter som nå vil bli spurt om å delta i oppfølgingsstudien. Hensikten er å skaffe kunnskap som kan øke forståelsen av hvilke langtidseffekter brannskader kan ha, noe som kan være nyttig både for rehabilitering og langtidsoppfølging.

Vurdering:

Komiteen har ingen innvendinger til prosjektplanen eller informasjonsskrivet til pasientene.

REK Vest forutsetter at det foreligger tillatelse fra NSD/Datatilsynet for fremdeles å lagre data og navnelister fra studien fra 2001-2002, jf. *«I forbindelse med livskvalitetsmålingen i 2002 ble det derfor bedt om deltakernes tillatelse til å oppbevare persondata med tanke på en oppfølgingsstudie. I 2009 ble det i samråd med NSD og Datatilsynet sendt ut informasjon til deltakerne i studien om at dataene fortsatt ble oppbevart med tanke på en eventuell oppfølgingsstudie. Alt ligger dermed til rette for en oppfølgingsstudie av de samme deltakerne som samtykket til deltakelse i 2002, nå mer enn 12 år etter skaden».*

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet i samsvar med forelagt søknad.

2013/106 Helserelatert livskvalitet, mestring og velvære - en oppfølgingsstudie blant ungdom

Dokumentnummer:	**2013/106-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Ragnhild Sollesnes
Forskningsansvarlig:	Høgskolen i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Bakgrunnen for studien er et allerede gjennomført samarbeidsprosjekt mellom Høgskolen i Bergen og helsesøstre ved videregående skoler. I det gjennomførte prosjektet var hensikten å undersøke om et enkelt selvrapporteringsskjema (KIDSCREEN-10) kan identifisere elever som burde kalles inn til helseundersøkelse. Prosjektet ble i 2011 lagt frem for REK og komiteen konkluderte med at prosjektet ikke var fremleggingspliktig

for REK (2011/1559). Skjema om helserelatert livskvalitet, mestring og subjektivt velvære ble i prosjektet fylt ut av 189 elever fra fire videregående skoler i Norge. Det søkes nå om å gjennomføre en oppfølgingsstudie blant de samme elevene for å studere eventuelle endringer i ungdomsgruppen etter et år. Alle elevene er nå over 16 år. Prosjektet tar sikte på å øke kunnskap om utvikling av helserelaterte livskvalitet, mestring og positiv psykisk helse hos ungdom. I tillegg vil man foreta en komparativ studie mellom 400 japanske og 189 norske ungdommer relatert til mestring og positiv psykisk helse.

Vurdering:

Skjemaene som vil bli benyttet i studien er i velkjente. Ungdommene som rekrutteres er nå over 16 år og samtykker selv til deltakelse, der utfylling og returnering av spørreskjemaene regnes som aktivt samtykke. Komiteen har ingen innvendinger til prosjektplanen som er forelagt. Informasjonsskrivet må merkes med REK-nr. 2013/106 og samme prosjekttittel som i søknaden til REK. Komiteen setter som vilkår at lokale myndigheter i Japan godkjenner den delen av studien som foregår der.

Informasjonssikkerhet
Helseopplysninger skal overføres til Japan. Det er ikke avklart om de komparative analysene vil bli foretatt i Japan eller i Norge. Uansett vil opplysningene som overføres være avidentifiserte og kobling til personidentifikasjon vil ikke være tilgjengelig. Komiteen har ingen innvendinger til utførsel av de avidentifiserte opplysningene.

Vilkår
Komiteen setter som vilkår at lokale myndigheter i Japan godkjenner den delen av studien som foregår der.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2013/107 Mestring av mentale helseproblem

Dokumentnummer:	**2013/107-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Kjersti Tharaldsen
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Prosjektet er en videreføring av et tidligere prosjekt (Mestring av psykiske helseplager 178.06) fra 2006. Metoden mindfulness er hovedmetoden i prosjektet. Ideen er at man gjennom å lære metoden vil kunne øke egen mestring av mentale helseproblem, og slik også bedre livskvaliteten. Prosjektet er inndelt i to hovedstudier, der den ene studien også har en tilleggsstudie. Studie 1 er en randomisert kontrollert studie av en mindfulness-basert tidlig intervensjon for ungdom. Studie 2 er en randomisert kontrollert studie av et mindfulness-basert tilbud til psykiatriske polikliniske pasienter. Tilleggsstudien er en studie av et mindfulness-basert tilbud for smertepasienter. Hensikten med prosjektet er å undersøke virkemekanismer og hvordan disse oppfattes av deltakerne, samt hvorvidt mindfulness-metoder påvirker mentale og fysiske helseproblemer. Utvalget i studie 2 består av psykiatriske pasienter som er henvist av behandler eller fastlege til såkalte MBC-kurs (studie 2) eller MBSR-kurs (tilleggsstudien) - kurs som skal hjelpe med å takle hverdagsproblem og psykiske plager bedre. Hoveddiagnosene hos disse deltakerne vil være lettere depresjoner, angstplager, tvang og smerterelaterte plager. Kontrollgruppen i studie 2 er trukket av hovedutvalget, og består av pasienter som får tiltaket, men som ikke får individuelle konsultasjoner i tillegg. Det er ingen kontrollgruppe i tilleggsstudien. Antall forskningsdeltakere i studien er totalt 200.

Vurdering:

Informasjonsskriv
Det er utarbeidet to forespørselsskriv som er vedlagt søknaden. Slik REK forstår, er det ene informasjonsskrivet rettet både mot ungdom i studie 1 og MBSR-gruppen i tilleggsstudien. Det andre skrivet er rettet mot MBC-gruppen i studie 2. REK Vest ber om at søker merker informasjonsskrivene slik at det er enklere for REK å få oversikt over hvilke informasjonsskriv som er rettet mot hvilke deltakergrupper. Informasjonsskrivene må videre merkes med logoen til den forskningsansvarlige (her Helse Stavanger) og REK-nr. 2013/107. Reviderte informasjonsskriv skal sendes REK Vest.

Informasjonssikkerhet

I følge søknaden vil det vil bli opprettet et personregister på en pc utenfor institusjonens nettverk som bare prosjektleder har tilgang på. REK Vest gjør oppmerksom på at man i prosjektet må følge rutinene til den forskningsansvarlig og benytte forskningsserver. Avidentifiserte opplysninger og koblingsnøkkel skal oppbevares separat. Alle opplysninger som samles inn og navnelisten skal slettes eller anonymiseres innen utgangen av 2019, slik det fremgår av informasjonsskrivene til deltakerne.

Vilkår
Reviderte informasjonsskriv skal sendes REK Vest.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2013/109 Forekomst av beta-hemolytiske streptokokker i Vest-Norge: En retrospektiv epidemiologisk studie.

Dokumentnummer:	**2013/109-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Haima Mylvaganam
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Hensikten med prosjektet er å kartlegge forekomsten av beta-hemolytiske streptokokker ved å benytte opplysninger fra Mikrobiologisk avdeling, Haukeland universitetssykehus. Prøver fra sykehus og kommunehelsetjeneste er registrert. Det legges opp til å registrere forekomst gjennom de siste femten årene der data vil inkludere resistensdata, type prøvemateriale, og fordeling relatert til kjønn og alder. Prosjektet tar sikte på å få oversikt over den totale forekomsten av gruppe A, C og G-streptokokk-sykdom i regionen. Det søkes om å benytte opplysninger fra 3000 pasienter. Det planlegges ikke å innhente samtykke fra dem opplysningene gjelder.

Vurdering:

Omfattes prosjektet av helseforskningsloven?
Prosjektet tar sikte på å skaffe ny kunnskap om forekomst av streptokokker i regionen de siste femten årene. En samlet komité fant, etter en kort diskusjon, at prosjektet er omfattet av helseforskningsloven og dermed fremleggingspliktig for REK ettersom formålet er å skaffe til veie ny kunnskap om sykdom og helse, jf. helseforskningloven § 4.

Fritak fra samtykke
Det søkes om godkjenning for å benytte opplysninger fra 3000 pasienter uten å innhente samtykke fra dem opplysningene gjelder. Opplysninger fra innsendte mikrobiologiske prøver vil bli hentet fra Unilab/Netlab-databasen. Som hovedregel kreves det samtykke fra deltakere i medisinsk og helsefaglig forskning, også for retrospektive studier. REK har likevel anledning til å innvilge dispensasjon fra innhenting av samtykke, jf. helseforskningsloven § 35. For at slikt fritak fra samtykke kan innvilges, er det krav om at forskningen skal være av "vesentlig interesse for samfunnet" og at "hensynet til deltakernes velferd og integritet skal være ivaretatt". Komiteen finner at lovkravene er oppfylt i prosjektet og godkjenner at de omsøkte opplysningene benyttes i studien uten at samtykke fra pasientene innhentes. REK legger vekt på at inklusjon av opplysningene neppe vil oppleves som krenkende for dem som opplysningene stammer fra og at det er grunn til å tro at pasientene ville være positive til at opplysningene ble benyttet i slik forskning dersom de ble spurt.

Komiteen minner om informasjonsplikten som følger et fritak fra samtykkekravet og ber om at pasientene informeres om prosjektet og retten til å reservere seg. I utgangspunktet skal slik informasjon gis via brev til hver enkelt deltaker. Tatt i betraktning at det er snakk om et stort antall pasienter, godkjenner komiteen at informasjonen om prosjektet fremgår av nettsidene til Helse Bergen HF.

Vilkår
Deltakerne må informeres om prosjektet, f.eks. via nettsidene til Helse Bergen.

Vedtak:

1. *REK Vest godkjenner prosjektet på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *REK Vest godkjenner søknad om bruk av angitte helseopplysninger til forskning, uten innhenting av*

samtykke.

2013/110 Safer Birth	
Dokumentnummer:	**2013/110-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Hege Langli Ersdal
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF, Haydom Research Institute
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Det forelå en positiv sakkyndig vurdering av prosjekt ved komiteens behandling av saken. Prosjektomtale Haydom Lutheran Hospital is one of eight sites in the Tanzanian "Helping Babies Breathe" evaluation program to reduce perinatal mortality initiated by Laerdal Global Health AS. Observational data shows that infants with abnormal fetal heart rate record and who require face mask ventilation are more likely to die, particularly when interventions are delayed or prolonged. The objectives of the project "Safer Birth" are to compare different devices for intermittent fetal heart rate assessment related to perinatal outcome, define the normal cardio-respiratory adaption at birth, determine ventilation properties beneficial for neonatal outcome, factors contributing to the need for prolonged face mask ventilation support, and to compare different devices for newborn face mask ventilation related to neonatal outcome. The planned research project is sponsored by Laerdal Foundation for Acute Medicine and Laerdal Global Health AS and will consist of four parts conducted at Haydom Lutheran Hospital in the time period 2013 – 2016. 1. A descriptive and analytic observational cohort study using an automatic fetal heart rate monitor and a resuscitation monitor to capture and store biomedical signal data during labor and extention through neonatal cardio-respiratory adaption and resuscitation. 2. Training interventions to narrow knowledge and skills gaps identified. 3. Randomized controlled trials comparing different equipment for fetal heart rate assessment during labor and different methods of face mask ventilation applications. 4. Quantitative and qualitative evaluation of feasibility, acceptability, and user-friendliness of the different equipment in use.

Vurdering:

Exploring new technologies and accumulating knowledge that can reduce perinatal mortality in low-income countries is of great importance. The Committee finds that the current study will contribute in that respect by focusing on midwives working skills and improve resource utilization at Haydom Lutheran Hospital in Tanzania. The Committee recommends that the project "Safer Birth" is implemented as planned.

Technology and risk
Standard technology like Doppler, ECG-electrodes for human monitoring, regular flow-sensors for ventilation measurements, and commonly used Positive End Expiratory Pressure will be utilized. The Committee assumes that all electronic equipment will be CE-marked before use, as described in the application to REC.

Standard hospital protocols and risk
There will be conducted a randomized control trial as part of the project protocol, where different types of technical solutions will be tested over a three year period. At the same time it is reported that all standard procedures at Haydom Lutheran Hospital will be followed during this period. The Committee therefore assumes that all health personnel will be given the opportunity to provide the best available medical care to the mother and child at all times. Only low-risk births without serious complications should, as stated in the application, be included in a fixed randomized control trial.

Consent
More than 5000 births per year will be included during the research period. All participants will be orally informed about the study and their rights. The Committee accepts the use of oral consent in this setting and is aware that the Tanzanian National Institute of Medical Research also has approved the use of oral consent in this project. The template of necessary information is presented for the Norwegian Committee in Swahili and could not be understood. The consent form must therefore be translated into English and presented for the committee.

Data security
Research data must be stored according to ordinary health data storage routines at the Haydom Lutheran Hospital. Identifiable research data and the linking key must be deleted as soon as possible and not later than five years after the project is completed. The project completion date is set to 01.04.2016.

Terms
The information sheet must follow the Norwegian REC's template in English and be presented to REC Western Norway.

Final marks
The Committee found the application difficult to read. The language was marred by an extensive use of acronyms.

Vedtak:

REC Western Norway approves the project in accordance with the submitted application.

2013/111 Eksponering for radarstråler og helse

Dokumentnummer:	**2013/111-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Bente Elisabeth Moen
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
I august 2012 ble deler av besetningen på et kystvaktskip ved et uhell eksponert for svært kraftige radarstråler fra et amerikansk marinefartøy under øvelse i Barentshavet. Flere av mannskapet har etter hendelsen rapportert ulike helseplager og Forsvaret har bedt Yrkesmedisinsk avdeling ved Haukeland universitetssykehus om å foreta en systematisk utredning av det berørte mannskapet. Formålet med utredningen er å undersøke om de eksponerte har fått tegn til varige skader. Mannskapet vil bli undersøkt klinisk med nevrologisk undersøkelser, øyeundersøkelse og blodprøver.

Vurdering:

Komiteen vurderer prosjektet som forsvarlig lagt opp og har ingen innvendinger til prosjektbeskrivelsen. De kliniske undersøkelsene som skal gjøres synes relevante og innebærer ikke uforholdsmessig risiko.

Vitenskapelig verdi
Prosjektet har en relativ kort prosjektperiode og omfatter relativt få personer. Det er ikke lagt opp til å følge mannskapet over tid eller å inkludere en kontrollgruppe. Komiteen mener verdien av resultatene fra studien ville blitt styrket om mannskapet ble fulgt over en lengre tidsperiode og anbefaler at en oppfølgingsstudie vurderes. Dersom en slik studie blir aktuell må det sendes en endringssøknad til REK.

Helseopplysninger til Forsvaret
Komiteen er opptatt av at en i dette prosjektet må være ekstra nøye med at individuelle helseopplysninger ikke tilfaller Forsvaret og at rapporten som oppsummerer funnene sikrer den enkelte deltaker anonymitet. Dette hensynet må presiseres i informasjonsskrivet.

Frivillig deltakelse
Det opplyses i informasjonsskrivet at deltakelse i prosjektet er frivillig, men det er ikke synliggjort hva alternative til deltakelse er. Det aktuelle mannskapet vil nok ha stor interesse av å bli undersøkt og reell frivillig deltakelse avhenger da av valgmulighetene den enkelte har. Det må derfor tydeliggjøres i informasjonsskrivet om det finnes et tilbud om utredning uavhengig av prosjektet eller ikke.

Informasjonsskrivet
Det må opplyses om at prosjektet er godkjent av Regional komité for medisinsk forskningsetikk Vest-Norge med referansenummer 2013/111.

Forskningsbiobank
Det biologiske materiale som samles inn i prosjektet skal destrueres rett etter analyse og det vil derfor ikke være behov for å opprette en forskningsbiobank tilknyttet prosjektet.

Informasjonssikkerhet
Forskningsdata skal lagres på forskningsserveren til Helse Bergen HF. Personidentifiserbare forskningsdata og koblingsnøkkel skal slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest ved prosjektslutt.

Prosjektslutt er satt til 31.12.2013.

Vilkår
Revidert informasjonsskriv må sendes til REK Vest.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2013/112 Effekten av fosfolipid fra silderogn som kosttilskudd hos unge, friske personer

Dokumentnummer:	**2013/112-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Bodil Bjørndal
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen, Klinisk institutt 2
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
En svært liten andel av den totale mengden silderogn som produseres i Norge hvert år går til humant forbruk. I silderogn forekommer en stor andel av omega-3 i fosfolipidform. Flere studier har vist at lipidstrukturen har innflytelse på hvordan kroppen benytter omega-3 og at fosfolipidformen er å foretrekke fremfor triglyserider. Formålet med dette prosjektet er å undersøke den biologiske effekten i friske individer av to ukers inntak av omega-3 basert på fosfolipid fra silderogn. Studenter i klinisk ernæring ved Universitetet i Bergen vil bli forespurt om å delta i prosjektet.

Vurdering:

Komiteen vurderer prosjektet som uproblematisk og har ingen innvendinger til prosjektbeskrivelsen.

Samtykke
Deltakelse i prosjektet er frivillig og komiteen har ingen innvendinger til rekrutteringsprosedyren.

Forskningsbiobank
Siden det biologiske materialet ikke skal lagres over tid men destrueres rett etter analyse vil det ikke være behov for å opprette en forskningsbiobank tilknyttet prosjektet.

Informasjonssikkerhet
Forskningsdata skal lagres etter interne rutiner ved Universitetet i Bergen. Personidentifiserbare forskningsdata og koblingsnøkkel skal slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt. Ved eventuelt behov for lengre oppbevaring, må det sendes en velbegrunnet endringssøknad til REK. Prosjektslutt er satt til 30.12.2013

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet i samsvar med forelagt søknad.

2013/113 Spørreundersøkelse: Karaktertrekk og stress ved mistanke om prostatakreft.

Dokumentnummer:	**2013/113-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Gunn Iren Meling
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF, Akershus Universitetssykehus, Oslo universitetssykehus
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Prostatakreft er den hyppigst kreftformen hos menn. Diagnosen er belastende og berører i stor grad nære

relasjoner. Formålet med denne studien er å undersøke om det finnes en sammenheng mellom stressnivå og prostatakreft. Stressfaktorer knyttet til maskulint selvbilde og nevrotiske personlighetstrekk skal undersøkes. Hypotesen er at menn som opplever høy grad av maskulint stress også har forhøyet risiko for prostatakreft. Pasienter med forhøyet prostataspesifikt antigen (PSA) vil bli forespurt om å delta i undersøkelsen. Kontrollgruppen vil være menn med normal PSA som behandles for godartet prostataforstørrelse.

Vurdering:

Komiteen vurderer prosjektet som gjennomførbart og har ingen innvendinger til den valgt metoden. Komiteen ser imidlertid at tema i prosjektet kan oppfattes som kontroversielt all den tid vi i dag legger stor vekt på å fremme likeverd mellom kjønn. Stress er vist å ha negativ effekt på helsen og komiteen ser det derfor ikke som uforsvarlig at en i dette prosjektet ønsker å konsentrere seg om noen få utvalgte potensielle stressfaktorer. Komiteen har imidlertid følgende innvendinger til rekrutteringsprosedyren og informasjonssikkerhet.

Samtykke
Deltakelse i prosjektet er samtykkebasert og pasientene som henvises til urolog ved forhøyet PSA-verdi vil bli forespurt om å delta i studien. Informasjon om prosjektet og en forespørsel om deltakelse vil være vedlagt innkallingen til møte med behandlende lege. For å sikre frivillig deltakelse og unngå en eventuelt uheldig sammenblanding av forskning og behandling, er det viktig å presisere at det å avstå fra deltakelse i prosjektet ikke vil få innvirker på behandlingstilbudet.

Rekruttering
I søknaden er det oppgitt at prosjektleder ønsker å ringe til potensielle deltakere 1-2 uker etter at informasjonsskrivet er sendt ut for å gi pasienten anledning til å diskutere eventuelle spørsmål eller uklarheter. Denne praksisen vil være en uheldig sammenblanding av rollene som forsker og lege og føre til brudd på helsepersonellets lovpålagte taushetsplikt. Forsker kan kun få tilgang til pasientopplysninger etter at samtykke til slik utlevering er gitt fra pasienten selv. Det vil derfor ikke være akseptabelt for prosjektleder å kontakte potensielle deltakere slik som beskrevet i søknaden. Dersom forsker også er behandlende lege blir det viktig å ha en klar rolleforståelse slik at pasientopplysninger ikke inkluderes i forskningsprosjektet uten avgitt samtykke.

Spørreskjema på engelsk
To av de vedlagte spørreskjemaene foreligger på engelsk. Komiteen ber om at spørreskjema Maskulint kjønnsrolle stress (MGRS) oversettes til norsk og valideres før bruk i prosjektet.

Informasjonssikkerhet
Forskningsdata skal lagres på Helse Stavanger HF sin forskningsserver. Personidentifiserbare forskningsdata kan ikke oppbevares på privat PC. Personidentifiserbare forskningsdata og koblingsnøkkel skal slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt. Ved eventuelt behov for lengre oppbevaring, må det sendes en velbegrunnet endringssøknad til REK. Prosjektslutt er satt til 31.12.2016.

Vilkår

- Rekrutteringen må skje gjennom behandlingsinstitusjonen og helsepersonellets taushetsplikt må overholdes. Forsker kan kun behandle helseopplysninger og kontakte pasientene etter at pasientene selv har samtykke til dette.
- Spørreskjemaet MGRS må oversettes til norsk og valideres for norske forhold før bruk i prosjektet.
- Personidentifiserbare forskningsdata må oppbevares på Helse Stavanger HF sin forskningsserver.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2013/114 Strålebehandling ved lokalavansert blærekreft	
Dokumentnummer:	**2013/114-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Svein Inge Helle
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Blærekreft behandles som regel med operasjon. Denne behandlingsformen passer imidlertid ikke alle og for enkelte pasienter er strålebehandling et mye brukt alternativ. Ny teknologi gjør det nå mulig å administrere økte stråledoser mot svulstvev samtidig som strålebelastningen mot normalvev holdes uendret eller reduseres. Formålet med denne studien er å undersøke om denne nye teknologien gir gunstig behandlingseffekt. 25-30 pasienter ønskes inkludert i studien.

Vurdering:

Komiteen vurderer prosjektet som gjennomførbart og finner risikoen ved økte stråledoser som akseptabel.

Samtykke
Deltakelse i prosjektet er samtykkebasert. For å sikre frivillig deltakelse basert på tilstrekkelig og nøytral informasjon, må informasjonsskrivet som er vedlagt søknaden omarbeides. Komiteen finner enkelte formuleringer i skrivet kritikkverdig og vil spesielt peke på utsagnet der den nye behandlingen angivelig vil føre til at noen pasienter kureres. «Vi håper ved dette opplegget følgelig å kunne kurere flere pasienter,...». Slik komiteen oppfatter det vil ikke behandlingen helbrede men heller redusere omfanget av blærekreften og øke livskvalitet og levetid. Komiteen finner derfor formuleringen villedende og ber om at setningen strykes eller skrives om. Utsagn som «Kjære pasient» og «Du har dessverre fått påvist kreft i urinblære...» må også styrkes og erstattes av nøytrale formuleringer. Informasjonsskrivet må følge malen som er utarbeidet av REK. Malen finnes på REK sin hjemmeside under fanen «frister og skjema». Informasjonsskrivet må sendes til REK Vest.

Komiteen minner om at et tilsvarende krav om revisjon av forespørselen til pasientene om å delta i forskningsprosjekt ble gitt i et tidligere prosjekt (2012/1863 – desember 2012) og påtalt at dette kravet ikke er tatt hensyn til denne gangen.

Informasjonssikkerhet
Forskningsdata skal lagres på forskningsserveren til Helse Bergen HF. Personidentifiserbare forskningsdata og koblingsnøkkel skal slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt. Ved eventuelt behov for lengre oppbevaring, må det sendes en velbegrunnet endringssøknad til REK. Prosjektslutt er satt til 01.03.2018. Dersom oppfølgingsstudier blir aktuelt må det søkes REK på ny for disse.

Tilbakemelding
Informasjonsskrivet må følge REK sin mal, og en revidert utgave må sendes til REK Vest før prosjektet kan godkjennes.

Vedtak:

REK Vest utsetter saken i påvente av tilbakemelding om revidert informasjonsskriv.

2013/115 Effekt av simuleringstrening på postpartumblødning i Tanzania

Dokumentnummer:	**2013/115-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Edvin Bru
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Stavanger
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Blødning etter fødsel er en av de viktigste årsakene til dødelighet knyttet til graviditet og fødsel i Afrika. Dødeligheten kan reduseres med riktig ressursbruk og nok kunnskap om hva som forårsaker slike blødninger. Det er utarbeidet et simuleringsprogram som skal gi jordmødre økte ferdigheter i å håndtere slike situasjoner. Programmet er tidligere prøvd ut ved Stavanger universitetssykehus og en ønsker nå å videreutvikle simuleringsprogrammet ved å benytte det både i en tanzaniansk og norsk kultur. Denne søknaden omhandler gjennomføringen av prosjektet i Tanzania. Simuleringstrening vil bli gitt til helsepersonell ved Kilimanjaro Christian Medical Centre og Mawenzi Hospital og data fra alle fødsler vil bli innhentet fra Kilimanjaro Christian Medical Centre før og etter innføring av treningsprogrammet. Det vil også bli gjennomført intervju av helsepersonell.

Vurdering:

Komiteen har tidligere funnet at et lignende prosjekt ikke var fremleggingspliktig for REK (2012/308) og er derfor i tvil om dette prosjektet kommer i en annen stilling. Ettersom prosjektet allerede er godkjent i Tanzania, finner komiteen å vurdere det etter helseforskningsloven i Norge.

Komiteen vurderer prosjektet som viktig å gjennomføre og har ingen innvendinger til den forelagte prosjektbeskrivelsen. Søknaden oppfattes imidlertidsom lite gjennomarbeidet. Prosjektet er lagt opp med datainnsamling i Tanzania og Norge og er beskrevet i to separate søknader til REK uten at helheten er ivaretatt i noen av søknadene (2013/115 og 2013/116). Søknadene er også skrevet på engelsk selv om deler av prosjektet skal gjennomføres i Norge. REK krever at søknader for prosjekter som skal gjennomføres i Norge er skrevet på norsk. Komiteen minner derfor om at ved ytterligere kontakt med REK om disse prosjektene må henvendelsen formuleres på norsk.

Datainnsamling
Data fra alle fødsler i tidsrommet før og etter simuleringstreningen vil bli innhentet fra Kilimanjaro Christian Medical Centre. Komiteen har ingen innvendinger til dette og godkjenner at helseopplysninger om de fødende innhentes uten samtykke fra den enkelte. Komiteen forutsetter at denne datainnsamlingen ikke allerede er startet og at lokale myndigheter godkjenner prosjektet. Komiteen setter som vilkår for godkjenningen at prosjektet gjøres kjent blant de fødende på de to aktuelle sykehusene.

Informasjonssikkerhet
Det er oppgitt i søknaden at forskningsdata skal lagres lokalt i Tanzania og ved forskningsserven til Stavanger universitetssykehus. Komiteen har ingen innvendinger til dette og forutsetter at kun avidentifiserte fødselsdata importeres og lagres i Norge. Personidentifiserbare forskningsdata og koblingsnøkkel skal slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt. Ved eventuelt behov for lengre oppbevaring, må det sendes en velbegrunnet endringssøknad til REK. Prosjektslutt er satt til 19.08.2016.

Vilkår

- Prosjektet må gjøres kjent blant de fødende på de aktuelle sykehusene.
- Kun avidentifiserte helseopplysninger må lagres i Norge.

Vedtak:

1. *REK Vest godkjenner prosjektet på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *REK Vest godkjenner søknad om bruk av angitte helseopplysninger til forskning, uten innhenting av samtykke.*

2013/116 Effekt av multiprofesjonell scenario-basert trening ved postpartum blødning

Dokumentnummer:	**2013/116-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Pål Øian
Forskningsansvarlig:	Universitetssykehuset Nord-Norge
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Blødning etter fødsel er en av de viktigste årsakene til dødelighet knyttet til graviditet og fødsel i Afrika. Dødeligheten kan reduseres med riktig ressursbruk og nok kunnskap om hva som forårsaker slike blødninger. Det er utarbeidet et simuleringsprogram som skal gi jordmødre økte ferdigheter i å håndtere slike situasjoner. Programmet er tidligere prøvd ut ved Stavanger universitetssykehus og en ønsker nå å videreutvikle dette simuleringsprogrammet ved å benytte det både i en tanzaniansk og norsk kultur. Denne søknaden omhandler gjennomføringen av prosjektet i Norge. Simuleringstrening vil bli gitt til helsepersonell ved Universitetssykehuset i Nord Norge, Tromsø. Data fra alle fødsler vil bli innhentet før og etter innføring av simuleringstreningen.

Vurdering:

Komiteen vurderer prosjektet som viktig å gjennomføre og har ingen innvendinger til den forelagte prosjektbeskrivelsen.

Søknaden oppfattes imidlertid som lite gjennomarbeidet. Prosjektet er lagt opp med datainnsamling i Tanzania og Norge og er beskrevet i to separate søknader til REK uten at helheten er ivaretatt i noen av

søknadene (2013/115 og 2013/116). Søknadene er også skrevet på engelsk selv om deler av prosjektet skal gjennomføres i Norge. REK krever at søknader for prosjekter som skal gjennomføres i Norge skrives på norsk. Komiteen minner derfor om at ved ytterligere kontakt med REK om disse prosjektene må henvendelsene formuleres på norsk.

Datainnsamling
Data fra alle fødsler i tidsrommet før og etter simuleringstreningen vil bli innhentet fra fødeavdelingen ved Universitetssykehuset i Nord Norge. Komiteen har ingen innvendinger til dette og innvilger dispensasjon fra samtykkekravet jf. helseforskningsloven § 35. for innhenting av de omsøkte helseopplysningene uten samtykke fra den enkelte. Komiteen setter som vilkår for godkjenningen at prosjektet gjøres kjent blant de fødende.

Informasjonssikkerhet
Det er oppgitt i søknaden at forskningsdata skal lagres ved Universitetssykehuset i Nord Norge. Komiteen har ingen innvendinger til dette og forutsetter at data lagres avidentifisert. Personidentifiserbare forskningsdata og koblingsnøkkel skal slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt. Ved eventuelt behov for lengre oppbevaring, må det sendes en velbegrunnet endringssøknad til REK. Prosjektslutt er satt til 19.08.2016.

Vilkår
Prosjektet må gjøres kjent blant de fødende på sykehuset.

Vedtak:

1. *REK Vest godkjenner prosjektet på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *REK Vest godkjenner søknad om bruk av angitte helseopplysninger til forskning, uten innhenting av samtykke.*

2013/117 Antibiotikaresistens: Overvåking av resistens mot nyere cefalosporiner hos Gram negative bakterier innen Enterobacteriaceae i Vest-Norge

Dokumentnummer:	**2013/117-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Haima Mylvaganam
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Kunnskap om antibiotikaresistens er viktig for fremtidig behandling og tiltak for å hindre ytterligere resistensutvikling. Formålet med dette prosjektet er å dokumentere epidemiologiske trender på Vestlandet de siste syv årene. Kartleggingen vil gi informasjon om forekomst og spredningsmønster av Gram-negative bakterier. Det søkes om fritak fra samtykkekravet for å gjennomføre kartleggingen.

Vurdering:

Komiteen vurderer formålet med prosjektet som nyttig og mener protokollen er gjennomarbeidet.

Fritak fra samtykkekravet
Informasjon om prøvenummer, pasientinitialer, kjønn, alder, prøvemateriale (blodkultur, puss-prøve, luftveissekret osv.), prøvetakingsdato, mikrobe, samt resistensdata for antibiotika vil bli samlet for tidsrommet 2006-2012 ved Avdeling for mikrobiologi, Haukeland universitetssykehus. Komiteen har ingen innvendinger til dette og mener prosjektets potensielle samfunnsnytt gjør det forsvarlig å innvilge fritak fra samtykkekravet jf. helseforskningsloven § 35.

Informasjonssikkerhet
Forskningsdata skal lagres avidentifisert ved Helse Bergen HF sin forskningsserver. Personidentifiserbare forskningsdata og koblingsnøkkel skal slettes straks det ikke lenger er behov for dem. Prosjektslutt er satt til 31.12.2013.

Vedtak:

1. *REK Vest godkjenner prosjektet i samsvar med forelagt søknad.*

2. *REK Vest godkjenner søknad om bruk av angitte helseopplysninger til forskning, uten innhenting av samtykke.*

2013/118 Identifikasjon av høyrisikopasienter for hjerte og kar sykdom basert på obstetrisk sykehistorie	
Dokumentnummer:	**2013/118-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Nils-Halvdan Morken
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	Eksisterende diagnostiske biobank:
	Ansvarshavende: NTNU
	Navn på Biobanken: HUNT-biobank
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Det er velkjent at kvinner med svangerskapsforgiftning har forhøyet risiko for hjerte- og karsykdom. Denne risikoen er nylig blitt vist å være tilknyttet blant annet tidlig svangerskapsforgiftning og til kvinner med kun et svangerskap. Formålet med denne studien er å etterprøve tidligere funn på data fra helseundersøkelsene i Norge -CONOR (Cohort of Norway). Relevante data fra CONOR skal kobles mot Medisinsk fødselsregister og Reseptregisteret.

Vurdering:

Komiteen mener prosjektet kan gjennomføres som planlagt. Prosjektbeskrivelsen er imidlertid noe uklar på formålet og det snakkes om en sammenheng mellom svangerskapsforgiftning og dødsårsak uten at dødsårsaken synes å være problematisert i de planlagte artiklene. Fra søknaden heter det: «Formålet med denne studien er å etterprøve funn fra registerdata på data fra helseundersøkelsene i Norge (Cohort of Norway-CONOR) og vise at disse kvinnene har hjertekarsykdom, risikofaktorer og biologiske funn lenge før de dør en hjertekar død.» Deltakerne i CONOR er relativt unge og det er heller ikke søkt om kobling mot Dødsårsaksregisteret. Komiteen velger derfor å se på prosjektet som en undersøkelse av sammenhengen mellom forekomst av hjerte- og karsykdom og blant annet tidlig svangerskapsforgiftning.

Dersom det senere også skulle bli aktuelt å koble mot Dødsårsaksregisteret eller benytte biologisk materiale fra CONOR, må det søkes om dette til REK i en endringssøknad.

Samtykke
Deltakerne i de ulike helseundersøkelsene har alle samtykket til fremtidig forskning og kobling mot ulike helseregistre. Samtykkeskrivene har ulike utforming men komiteen vurderer det likevel som forsvarlig å anta at samtykkene er dekkende for det som skal skje i dette prosjektet. Komiteen anser formålet med dette prosjektet som klart innenfor det opprinnelige formålet med helseundersøkelsene.

Kobling
Komiteen godkjenner den omsøkte koblingen mellom CONOR-data, Medisinsk fødselsregister og Reseptregistret. Kobling til Reseptregisteret må også godkjennes av Datatilsynet. Dersom det senere skulle bli aktuelt å koble mot Dødsårsaksregisteret må det søkes REK om dette i en endringssøknad.

Informasjonssikkerhet
Forskningsdata skal lagres etter interne rutiner ved Universitetet i Bergen. Personidentifiserbare forskningsdata og koblingsnøkkel skal slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest ved prosjektslutt. Ved eventuelt behov for lengre oppbevaring, må det sendes en velbegrunnet endringssøknad til REK. Prosjektslutt er satt til 01.06.2018.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet i samsvar med forelagt søknad.

2013/119 Pengespill hos unge voksne i Norge

Dokumentnummer:	**2013/119-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Rune Aune Mentzoni
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Formålet med denne tredelte studien er å studere hvordan kontekstuelle og individuelle faktorer påvirker spilleatferd i gambling. Første delstudie skal undersøke effekten av negative gevinster på atferdsmessige, fysiologiske og psykologiske mål. Andre delstudie skal undersøker effekten av alkohol og forventninger knyttet til alkohol på pengespill. Tredje delstudie skal undersøke sosiale faktorer i pengespill. Alle delstudiene vil inkludere en spillsituasjon hvor deltakerne vil bli gitt penger til å spille for og hvor de får beholde det de eventuelt vinner i spillet. Kjønn, pengespillproblemer, tenkning i pengespill og mål på personlighet vil bli registrert. Rundt 400 psykologistudenter ønskes rekruttert til studien.

Vurdering:

Komiteen vurderer prosjektet som gjennomarbeidet og har ingen innvendinger til prosjektbeskrivelsen. Komiteen aksepterer at det i denne studien vil inngå tilbud om alkoholservering og mener valgt metode er godt vitenskapelig begrunnet. Komiteen anser risikoen for den enkelte ved deltakelse i studien som akseptabel.

Samtykke
Deltakelse i prosjektet er frivillig og komiteen har ingen innvendinger til rekrutteringsprosedyrene. I informasjonsskrivet kommer det frem at man kan tjene penger på å delta i studien. Denne formuleringen er uheldig og misvisende og må omarbeides slik at det blir tydelig at en eventuelt vil kunne sitte igjen med en gevinst på mellom 100-200 kroner etter at forsøket er gjennomført.

Informasjonssikkerhet
Forskningsdata skal lagres etter interne rutiner ved Universitetet i Bergen. Personidentifiserbare forskningsdata og koblingsnøkkel skal slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt. Ved eventuelt behov for lengre oppbevaring, må det sendes en velbegrunnet endringssøknad til REK. Prosjektslutt er satt til 14.08.2015

Vilkår
Informasjonsskrivet må revideres.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2013/120 Utbredelse av penge- og dataspillproblem i Norge

Dokumentnummer:	**2013/120-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Ståle Pallesen
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Lotteri- og stiftelsestilsynet ønsker i samarbeid med Universitetet i Bergen å gjennomføre en spørreundersøkelse for å kartlegge forekomst av penge- og dataspillavhengighet i aldersgruppen 16-74 år i Norge. Et tilfeldig utvalg av 22 000 personer vil bli forespurt om å svare på spørsmål relatert til ulike spilltilbud fra lotteritilsynet sammen med spørsmål knyttet til ulike psykosomatiske symptomer og personlighet. I tillegg til dagens spilltilbud skal det innføres nye pengespill fra Norsk Tipping de nærmeste årene og det er derfor ønskelig å måle spillavhengighet over tid. Det er derfor planlagt å gjennomføre en oppfølgingsundersøkelse i 2016.

Vurdering:

Komiteen vurderer prosjektet som gjennomarbeidet og har ingen innvendinger til prosjektbeskrivelsen.

Samtykke
Deltakelse i prosjektet er frivillig. Det vil bli sendt ut informasjon om spørreundersøkelsen før selve skjema sendes ut og det er lagt opp til to ytterliggere purringer for å oppnå høyest mulig svarprosent. Spørreundersøkelsen kan besvares elektronisk eller på papir og samtykke registreres ved mottatt ferdig utfylt skjema. Komiteen har ingen innvendinger til dette men ber om at manglende respons fra de inviterte etter én purring er å anse som et nei til deltakelse. Komiteen ber derfor om at det i dette prosjektet kun sendes ut en purring til de som ikke har svar på spørreskjema etter første runde.

Spørreskjema
Flere av spørsmålene i spørreskjema kan være vanskelig å svare på for enkelte, blant annet kan det å oppgi inntekt oppleves som invaderende. For å øke svarprosenten anbefaler komiteen at det blir mulig å hoppe over spørsmål i den elektroniske versjonen av skjemaet og at det opplyses om dette på forhånd.

Informasjonssikkerhet
Det er oppgitt at forskningsdata skal lagres separat på to ulike minnepinner. Komiteen anser ikke dette som tilstrekkelig sikring av data og vil minne om at forskningsdata skal lagres etter interne rutiner ved Universitetet i Bergen. Personidentifiserbare forskningsdata og koblingsnøkkel skal holdes adskilt og lagres på institusjonenes sikrede IT-system og slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt. Ved eventuelt behov for lengre oppbevaring, må det sendes en velbegrunnet endringssøknad til REK. Prosjektslutt er satt til 30.06.2017. Komiteen har ingen innvendinger til at det gjennomføres en oppfølgingsundersøkelse og godtar at navnelisten på de inviterte oppbevares til 30. juni 2017. Korrekt bruk av begrepene avidentifisert, anonymt, og bakveisidentifiserbart er viktig. I søknaden og i informasjonsskrivet er det oppgitt at data vil være avidentifisert etter at navnelisten er slettet. Her antar vi at dere mener at data vil være anonymisert og ber om at dette punktet klargjøres i informasjonsskrivet.

Vilkår

- Korrekt bruk av begrepene avidentifisert og anonymt må benyttes.
- Det kan kun sendes en enkelt purring til de inviterte.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2013/202 Pårørende til personer med demens

Dokumentnummer:	**2013/202-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Arvid Rongve
Forskningsansvarlig:	Helse Fonna HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Demens medfører svikt i kognitive, atferdsmessige og psykiske funksjoner og forårsakes av Alzheimers (Ad), Demens med Lewy legemer (DLB), Frontotemporal (FTD) og vaskulær demens (VD). Det er antatt at antall personer som rammes av demens vil øke og kunnskap om hvordan pårørende påvirkes av diagnosen er viktig for å kunne tilrettelegge omsorgtjenester til den demente og den berørte familien på en god og effektiv måte. Formålet med dette prosjektet er derfor å undersøke hvordan det oppleves å være pårørende til personer med AD, DLB og FTD. Data fra den tidligere godkjente DemVest studien er begrenset til undersøkelse av stressbelastning og generell helse målt ved spørreskjema. Det vil videre bli utarbeidet en intervjuguide basert på disse dataene som skal benyttes i et kvalitativt intervju av de pårørende.

Vurdering:

Komiteen vurderer prosjektet som uproblematisk og har ingen innvendinger til prosjektbeskrivelsen.

Samtykke
Deltakelses i prosjektet er frivillig og samtykke til bruk av data fra DemVest foreligger. Det skal innhente nytt

spesifikt samtykke til de kvalitative intervjuene. Det forelagte informasjonsskrivet må imidlertid forbedres og følge malen som er utarbeidet av REK. Malen finnes på REK sin hjemmeside under fanen «frister og skjema». Det reviderte informasjonsskrivet må sendes til REK Vest.

Rekruttering
Komiteen legger til grunn at rekrutteringen vil skje via helsetjeneste slik at helsepersonellets taushetsplikt overholdes. Forskerne vil da kun få tilgang til personopplysninger etter at vedkommende har satt seg villig til å delta i intervjuene. Forskeren kan ikke purre pr. telefon slik som oppgitt i søknaden, eventuelt kan det sendes ut en ekstra påminnelse til alle via de aktuelle helsetjenestene.

Informasjonssikkerhet
Komiteen legger til grunn at kun avidentifiserte opplysninger fra DemVest utleveres til forsker og at koblingsnøkkelen oppbevares etter gjelde godkjenning for DemVest-studien. Data fra intervjuene skal oppbevares avidentifisert og koblingsnøkkelen oppbevares separat. Personidentifiserbare forskningsdata og koblingsnøkkel skal slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt. Ved eventuelt behov for lengre oppbevaring, må det sendes en velbegrunnet endringssøknad til REK. Prosjektslutt er satt til 31.12.2018.

Vilkår
Informasjonsskrivet må følge REK sin mal, og det reviderte skrivet må sendes til REK Vest.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

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:	**2009/1868-32**
Dokumenttittel:	Søker om to nye delprosjekt P18, P19 samt endring i delprosjekt P10
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Rolv Skjærven
Forskningsansvarlig:	Nasjonalt folkehelseinstitutt
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Prosjektet " Helsemessige konsekvenser av svangerskaps- og fødselsforløp" tar utgangspunkt i en forskningsfil («Perinatalfilen») som kobler opplysninger fra Medisinsk fødselsregister (MFR), Dødsårsaksregisteret og demografiske data fra Statistisk sentralbyrå (SSB). Det benyttes opplysninger fra 4,2 millioner deltakere uten innhenting av samtykke fra dem opplysningene gjelder. Formålet med prosjektet er å undersøke helsemessige konsekvenser av svangerskap- og fødselsforløp. REK Vest beskrev hovedprosjektet som et paraplyprosjekt og godkjente prosjektet 02.02.11. Prosjektet bestod på dette tidspunktet av elleve delprosjekter. Siden har prosjektet blitt godkjent av REK Vest for ytterligere syv delprosjekter. REK Vest ser at det har vært forvirring i nummereringen av delprosjektene i de to siste vedtaksbrevene og vil nå gjerne gi en oversikt over de 17 delprosjekter komiteen har godkjent: • P1 Foreldres alder og svangerskapskomplikasjoner, forløsningsmåte og perinatal dødelighet • P2 Dødsårsaker og for tidlig fødsel • P3 Har andrefødte tvilling økt dødelighet relatert til forløsningsmåte? • P4 Inngifte og svangerskapsutfall • P5 Sosiale faktorers betydning for

neonatal- og postneonatal dødelighet • P6 Dødfødsler og døde i første og andre leveår i familier. • P7 Misdannelser i familier • P8 Generasjoner og fødselsutfall • P9 Preeklampsi, røking i svangerskapet og skifte av partner • P10 Betydningen av antall svangerskap og svangerskapsutfall på dødelighet for mor og far • P11 Hyperemesis gravidarum, svangerskapsutfall og dødsårsaker • P12 Mors røyking i svangerskapet i de nordiske land • P13 Sosioøkonomiske gradienter i fødselshjelpen • P14 Svangerskapsvarigheten i Norge, endringer 1967 - 2009 • P15 Dødfødsler og spedbarnsdødelighet i Canada og de nordiske land. • P16 Kvinners bruk av folsyre før og under svangerskap og medfødte misdannelser • P17 Morkakesvikt – gjentakelse og morens langtidsoverlevelse

Vurdering:

Ønsket prosjektendring
Det søkes nå om en utvidelse av problemstillingene i delprosjekt P10. Videre søkes det om to nye delprosjekter og om godkjenning for nye prosjektmedarbeidere. De nye delprosjektene er; *P18 Perinatale utfall hos barn født av mødre med epilepsi og P19 Helsetjenester ved svangerskap og fødsel i Norge; hvilken rolle spiller reiseavstand og fødeinstitusjonsstørrelse for mors risiko for komplikasjoner.*

Vurdering
1) I delprosjektet P10 *Betydningen av antall svangerskap og svangerskapsutfall på dødelighet for mor og far* søker forskergruppen om å utvide datagrunnlaget med en ny variabel, nemlig avstand mellom svangerskapene. Komiteen anser dette som en uproblematisk endring og naturlig utvidelse av delprosjektet.

2) Nytt delprosjekt: *Perinatale utfall hos barn født av mødre med epilepsi.* Hovedmålet med delstudien er å undersøke forhold før og under svangerskap hos kvinner med epilepsi der svangerskapet gir økt risiko for avvikende perinatale utfall. Man vil spesielt se på risiko for medfødte misdannelser knyttet til bruk av antiepileptika i svangerskapet. Opplysninger om mødre med epilepsi og deres barn vil bli sammenliknet med data fra kontrollgruppen (resten av befolkningen). Gruppene vil bli sammenliknet med regresjonsanalyser, justert for mors alder, paritet, utdanning, sosial status, kronisk sykdom og røyking.

REK Vest vurderer formålet til å falle innenfor hovedprosjektets godkjenning. Komiteen har ingen innvendinger til det nye delprosjektet som vil benytte forskningsfilen i prosjektet.

3) Nytt delprosjekt: *Helsetjenester ved svangerskap og fødsel i Norge; hvilken rolle spiller reiseavstand og fødeinstitusjonsstørrelse for mors risiko for komplikasjoner.* Målsettingen med prosjektet er å beskrive tilgjengeligheten av fødeinstitusjoner i Norge og å analysere risiko for ikke-planlagt fødsel utenfor institusjon og evaluere risiko for komplikasjoner i tilknytning til fødsel. Man vil bl.a. studere endringer fra 1979 til 2009 når det gjelder risiko for å føde ikke-planlagt utenfor fødeinstitusjon. Det søkes om å anvende forskingsfilen opprettet i hovedprosjektet til denne delstudien.

Dette delprosjektet dekkes av formålet med hovedprosjektet. Prosjektet reiser en interessant og dagsaktuell problemstilling. Komiteen har ingen innvendinger og vurderer formålet til å falle innenfor hovedprosjektets godkjenning. Komiteen viser til dispensasjonen fra samtykkekravet som ble gitt til hovedprosjektet i vedtak 02.02.11. Dispensasjonen med vilkår gjelder også for de to nye delprosjektene.

Prosjektslutt
Hovedprosjektet er godkjent til 31.12.15. REK Vest vil minne om forskningsprosjektets begrensede varighet, jf. vedtaksbrev 02.02.11: *«Det er klart at permanente og prosjektuavhengige helseregistre må godkjennes etter bestemmelsene i helseregisterloven §§ 7 og 8. Komiteen anser imidlertid Vollsets prosjekt som et forskningsprosjekt der prosjektregisteret (Perinatalfilen) vil bli benyttet i flere klart definerte delprosjekter som i kraft av sine formål må vare over en viss tid. Det er likevel en underliggende bekymring, så vel for REK Vest som for Personvernnemnda i 2005, at forskningsfilen søkes fornyet gjentatte ganger og på den måten kan få karakter av et permanent register. REK Vest er kommet til at prosjektet kan godkjennes for en ny 5-årsperiode, men at eventuell forlengelse utover 2015 vil kreve avklaring om forholdet til helseregisterloven og spørsmålet om konsesjon, eventuelt at filen får hjemmelsgrunnlag innfor forskriften til MFR. Det er søkt om godkjenning til 31.12.14. Tatt i betraktning at prosjektet er et 5-årsprosjekt og at saksbehandlingstiden nå har passert 15 måneder, finner komiteen det rimelig å gi godkjenning til 31.12.15. Komiteen regner med at forskningsansvarlig og prosjektledelsen tar det nødvendige initiativ for å avklare spørsmålet.»* Komiteen minner om at en eventuell forlengelse av forskningsfilen må bli tatt opp med Datatilsynet for avklaring om forholdet til helseregisterloven og spørsmål om konsesjon, eventuelt at filen får hjemmelsgrunnlag innfor forskriften til MFR. REK Vest vil be om at forskningsfilen slettes ved prosjektslutt dersom ikke annet hjemmelsgrunnlag foreligger. Det er i forskergruppens egen interesse at dette spørsmålet blir avklart i god tid før prosjektslutt.

Vedtak:

1. REK Vest godkjenner prosjektendringene i P10 "Betydningen av antall svangerskap og svangerskapsutfall på dødelighet for mor og far" samsvar med forelagt søknad.
2. REK godkjenner delprosjekt P18 "Perinatale utfall hos barn født av mødre med epilepsi" i samsvar med

forelagt søknad.
3. REK godkjenner delprosjekt P19 "Helsetjenester ved svangerskap og fødsel i Norge; hvilken rolle spiller reiseavstand og fødeinstitusjonsstørrelse for mors risiko for komplikasjoner" i samsvar med forelagt søknad.

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

2012/2239 Naturalistisk kontrollert forsøk med utprøving av Individuell Jobbstøtte (IPS) i Bodø	
Dokumentnummer:	**2012/2239-5**
Dokumenttittel:	Naturalistisk kontrollert forsøk med utprøving av Individuell Jobbstøtte (IPS) i Bodø
Dokumentkategori:	Tilbakemelding
Avsender:	Arnstein Mykletun
Forskningsansvarlig:	Nordlandssykehuset HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Formålet med denne studien er å undersøke hvor effektiv metoden «Individual Placement and Support» (IPS) er i å få personer på uføretrygd i Bodø ut i lønnet arbeid. IPS-metoden har som mål å finne arbeid for de med alvorlig psykisk lidelse og gi individuell støtte på en ordinær arbeidsplass i stedet for å tilby dem tradisjonelle jobbtilbud i skjermede bedrifter. Målgruppen er unge mellom 18 og 40 år med psykiske lidelser. Hvorvidt Bodø kommune oppnår å redusere gruppens avhengighet av trygdeordninger, og om prosjektet er kostnadseffektivt, skal kontrolleres mot ti andre sammenlignbare kommuner som ikke implementerer IPS i samme periode. Studien har følgende fem delprosjekt: 1. Effektiviteten til IPS-tiltaket skal måles. 2. Kostnytteanalyse av tiltaket. 3. Prospektiv oppfølgingsstudie av de som mottar IPS i Bodø kommune over 15 år. 4. Retrospektiv studie av bakgrunnen for uføretrygd. 5. Holdningsundersøkelse blant helsearbeidere og NAV-ansatte. Registerdata fra FD trygd, Nasjonal utdanningsdatabase (NUDB), Strafferegisteret, Norsk Pasientregister, Dørsårsakregisteret og Reseptregisteret skal benyttes til dette arbeidet. Det søkes om fritak fra samtykkekravet for å gjennomføre delstudie 1 og 2.

Vurdering:

Tidligere behandling i REK
Søknaden ble første gang behandlet på møte 10.01.2013. Komiteen mente den gang at prosjektet virket gjennomarbeidet og godt strukturert. De ønsket imidlertid tilbakemelding på behovet for antall variabler, og da spesielt behovet for data fra Strafferegisteret/Straffesaksregisteret, og hvordan disse data skulle kobles til de andre opplysningene i prosjektet. Ville data bli koble på individnivå og hvem ville få rollen som tiltrodd tredjepart? Videre ønsket komiteen en begrunnelse for den lange oppfølgingstiden i delstudie 3. Tilbakemelding fra prosjektleder forelå ved ny behandling av saken i møte 14.februar 2013.

Vurdering
Komiteen vurderer tilbakemelding fra prosjektleder som tilfredsstillende og har ingen ytterliggere innvendinger til prosjektplanen slik den nå foreligger.

Antall variabler er redusert i delstudie 1 og 2 og disse vil nå inneholde data fra FD trygd, Nasjonal utdanningsdatabase (NUDB) og Dørdsårsakregisteret. Det er også argumentert godt for behov for det planlagte datasettet og den lange oppfølgingstiden i delstudie 3. Her vil utvalgte variabler fra følgende registre kobles; Registerdata fra FD trygd, Nasjonal utdanningsdatabase (NUDB), Strafferegisteret, Norsk Pasientregister(NPR), Dørsårsakregisteret og Reseptregisteret.

Komiteen er oppmerksom på at det i tilbakemeldingen er lagt opp til å benytte den samme koblingen mot de aktuelle registrene også i delstudie 4., noe som er nytt i forhold til opprinnelig søknad. Komiteen har imidlertid ingen innvendinger til dette og legger til grunn at informasjon til deltakerne vil bli utformet slik at samtykket dekker det nye som skal skje.

Samtykke
Deltakelse i delstudie 3, 4 og 5 er frivillig og komiteen har ingen innvendinger til rekrutteringsprosedyrene. Informasjonsskrivene er forbedret og synes å være dekkende for det som skal skje. Det er også gjort klart at datamengden som samles inn i prosjektet gjelder den enkelte deltaker. Komiteen godkjenner at det benyttes data fra FD trygd, Nasjonal utdanningsdatabase (NUDB), Strafferegisteret, Norsk Pasientregister, Dørsårsakregisteret og Reseptregisteret som beskrevet og har ingen innvendinger til den planlagte oppdateringen etter 3, 7 og 15 år. Statistisk sentralbyrå vil være tiltrodd tredjepart for koblingen og koblingsnøkkelen vil ikke være tilgjengelig for forsker. Utlevering av data fra FD-trygd og Nasjonal utdanningsdatabase og Strafferegisteret må godkjennes av registereier. Datatilsynet må godkjenne utlevering av data fra Reseptregisteret.

Fritak fra samtykkekravet
Komiteen innvilger fritak fra samtykkekravet jf. helseforskningsloven § 35. for datainnsamling i delstudie 1 og 2. Komiteen har ingen innvendinger til kobling mellom FD trygd, Nasjonal utdanningsdatabase (NUDB) og Dødsårsaksregisteret. Komiteen vurder formålet med datainnsamlingen som nyttig og anser den enkelte deltaker sin velferd og integritet for ivaretatt slik prosjektet er lagt opp. Komiteen forutsetter at datasettet utleveres avidentifisert til forsker og at Statistisk sentralbyrå er tiltrodd tredjepart for koblingen. Utlevering av data fra FD-trygd og Nasjonal utdanningsdatabase må godkjennes av registereier.

Informasjonssikkerhet
Forskningsdata skal lagres etter interne rutiner ved Nasjonalt folkehelseinstitutt. Personidentifiserbare forskningsdata og koblingsnøkkel skal slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt. Ved eventuelt behov for lengre oppbevaring, må det sendes en velbegrunnet endringssøknad til REK. Prosjektslutt er satt til 15.12.2033.

Vilkår
Statistisk sentralbyrå er tiltrodd tredjepart for koblingene i alle delprosjekt og datasettene skal utleveres til forsker i avidentifisert form.

Vedtak:

1. *REK Vest godkjenner prosjektet på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *REK Vest godkjenner søknad om bruk av angitte helseopplysninger til forskning, uten innhenting av samtykke i delstudie 1 og 2.*

Framleggingsplikt

2013/286 Midlertidig pacemakerbehandling av forsinket magetømming	
Dokumentnummer:	**2013/286-1**
Dokumenttittel:	Midlertidig pacemakerbehandling av forsinket magetømming
Dokumentkategori:	Framleggingsvurdering
Avsender:	Georg Dimcevski
Forskningsansvarlig:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Haukeland universsykehus behandler i dag diabetespasienter som har problemer med å tømme magesekken og som en konsekvens av dette opplever stek kvalme og oppkast. Behandlingen medfører elektrisk stimulering av magesekken ved hjelp av en pacemakerenhet og elektriske ledninger som festes inn under huden og i ventrikkelveggen. Prosedyren utføres laparoskopisk og under generell anestesi. Det har imidlertid vist seg å være utfordrende å finne riktig pasient til denne typen behandling og en ønsker nå å ta i bruk en modifisert variant, temporær elektrisk stimulering, som vil være mer skånsom. Elektrodene vil fortsatt bli festet i ventrikkelveggen men pacemakerenheten skal festes eksternt til kroppen i stedet for å opereres inn under huden. Pasienter som får effekt av denne behandlingen vil kunne få tilbud om en permanent pacemaker, mens det vil være uproblematisk å reversere implantasjonen for de som ikke oppnår bedring ved å trekke ut elektrodene uten ny operasjon. Denne teknikken gir legene og pasientene mulighet til å prøve ut om elektrisk stimulering hjelper før et eventuelt større inngrep gjennomføres. Prosjektleder oppgir at metoden temporær

elektrisk stimulering er å anse som en teknisk modifikasjon av allerede eksisterende tilbud men ønsker likevel at REK ser på spørsmålet om innføringen av denne modifiserte varianten vil være fremleggingspliktig for REK. REK Vest har valgt å innhente ekstern konsulenthjelp i vurdering av hvor etablert og utprøvd den valgte modifikasjonen kan antas å være. Konsulentens vurdering forelå ved REK Vest sin gjennomgang av prosjektet.

Vurdering:

Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forsking på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger og hvor virksomheten utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom. Eksperimentell behandling som innføres som et systematisk utprøvende behandlingsopplegg vil dermed være fremleggingspliktig for REK.

Metodene som skal anvendes her er hver for seg allerede i bruk ved Haukeland universitetssykehus og flere steder i Europa og innføringen synes ikke å være lagt opp som en eksperimentell eller forskningspreget virksomhet. Komiteen mener valgt metode dermed ikke er å oppfatte som eksperimentell behandling. Slik komiteen oppfatter det vil ikke innføring av temporær elektrisk stimulering til behandling av kvalme og oppkast hos diabetespasienter med magetømmingsproblemer være fremleggingspliktig for REK.

Vedtak:

Prosjektet faller utenfor helseforskningslovens virkeområde og søknaden skal derfor ikke behandles av REK.

Behandlet på fullmakt

2009/825 Helseundersøkelsene i Hordaland: oppfølging av dødelighet og kreftsykdom(Oppfølging og utvidelse av REK Vest nr. 134.04)

Dokumentnummer:	**2009/825-34**
Dokumenttittel:	Nye prosjektmedarbeidere
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	grethe tell
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Ønsket prosjektending
Det søkes her å inkludere fire nye medarbeidere i prosjektet. Alle skal jobbe med problemstillinger formulert i den tidligere godkjente prosjektbeskrivelsen.

Vurdering
REK Vest har ingen innvendinger til den omsøkte endringen.

Vedtak:

Prosjektendingen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2009/1730 Forekomst av multippel sklerose (MS) i Hordaland 1953-2014

Dokumentnummer:	**2009/1730-14**
Dokumenttittel:	Forekomst av multippel sklerose (MS) i Hordaland 1953-2014
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Nina Grytten Torkildsen

Forskningsansvarlig:	Nasjonalt kompetansesenter for multippel sklerose
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Det er tidligere gitt tillatelse til å koble data fra Kreftregisteret og Dødsårsaksregisteret. At det ikke også ble søkt om kobling til Folkeregisteret opplyses å være en forglemmelse.

Behovet for denne koblingen opplyses å være nødvendigheten av å vite hvem som bor i fylket for å kunne gjøre en prevalensregistrering av MS i Hordaland.

Saken er vurdert på leders fullmakt.
Koblingen innebære ikke innsamling av flere helseopplysninger. Det er grunn til å tro at denne koblingen også hadde blitt godkjent hadde den vært inkorporert i opprinnelig søknad.

Også denne koblingen er basert på å gjøres uten innhenting av samtykke.

REK Vest godtar endringen med de samme vilkår som tidligere er vedtatt for prosjektet.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendring i samsvar med forelagt søknad.
REK Vest godkjenner søknad om bruk av angitte personopplysninger til forskning, uten innhenting av samtykke.

2009/2043 Gore REDUCE Clinical Study

Dokumentnummer:	**2009/2043-18**
Dokumenttittel:	Gore REDUCE Clinical Study
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Lars Thomassen
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Søknaden omfatter en del endringer, jfr. protokoll HLX06-03.
-Økning av antall studiesteder fra 50 til 80
-Inklusjon av Canada som et deltakerland
-Reduksjon av forventet inklusjonsrate fra omtrent 15 pasienter til 10 pasienter per måned
-Økning av inklusjonstid fra 44-48 måneder til 60-66 måneder
-Endring av studiemedikament

REK Vest v/leder har vurdert saken og deler prosjektleders oppfatning når det gjelder de etiske utfordringene. Imidlertid forutsetter vi Statens legemiddelverk vurderer de sikkerhetsmessige spørsmålene ved skifte av studiemedikament.

Forespørsel/samtykkeerklæring (versjon 4.42)
Foruten at en innholdsmessig har justert skrivet for de endringene som følger av prosjektendringen, oppdager vi at det også er gjort store endringer i samtykkeerklæring uten at dette har sitt grunnlag søknaden. Deler av den nye teksten er uklar og til dels feil: det sies ikke hvilke myndigheter som evt gå inn i journalen. I Norge er dette relevant tilsynsmyndighet. REK har ingen adgang til journal. Vi ber om at en fortsatt bruker den tidligere godkjente versjon av samtykkeerklæring. Opplysningene om tilgang til journal etc må skrives inn i informasjonsdelen, opplysningene må være i samsvar med norsk lovgivning, og det må presiseres hvilke myndigheter som har adgang til å gå inn i journal. Det må også presiseres at adgangen gjelder for

kontrollformål.

Skrivet må språkvaskes før det tas i bruk. Vi finner spor av såvel, dansk som svensk og engelsk språk, noe som ikke skal forekomme.

Vilkår:
-Bruk tidligere godkjent samtykkeerklæring.
-Opplysningene som gis informasjonsskrivet må følge norsk lovgivning og det må presiseres hvilke myndigheter som har adgang til journal, herunder formålet med adgangen.
-Forespørsel må språkvaskes.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendring på vilkår av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2009/2315 Studier vedrørende patogenese, prognostiske faktorer og behandling ved gynekologisk kreft

Dokumentnummer:	**2009/2315-34**
Dokumenttittel:	Studier vedrørende patogenese, prognostiske faktorer og behandling ved gynekologisk kreft
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Helga Birgitte Salvesen
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Søknaden tar sitt utgangspunkt i nye problemstillinger som ønskes belyst og nye forskningsbevilgninger. Endringen innebærer at man inkluderer nye prosjektmedarbeidere i utlandet. Det opplyses at utenlandske samarbeidspartnere ikke får tilgang til personidentifiserbare data, noe vi tolker dithen at de vil få tilgang til avidentifiserte eller anonyme data. Det opplyses ellers at utvidelesene er i tråd med tidligere godkjenninger/samtykke.

REK Vest v/leder har vurdert saken.

REK Vest godkjenner endringen.

REK Vest ser imidlertid at dette prosjektet har gått uavbrutt siden 2001 og at foreliggende endringsmelding er den tiende bare siden desember 2009. Ett kjennetegn ved et prosjekt, er at det har et avslutningstidspunkt som også innebærer sletting eller anonymisering av helseopplysninger som er benyttet. Har det ikke det, er det ikke et prosjekt men heller en generell forskningsvirksomhet. Slik disse studiene har utviklet seg, kan det se mer ut til å være en generell forskningsvirksomhet heller enn ett forskningsprosjekt, noe som kan innebære at oppbevaring og bruk av helseopplysninger må hjemles i et helseregister.

REK Vest har også erfaring med at når prosjekter får en svært lang tidshorisont med mange endringer og nye avslutningstidspunkt, mister man oversikten over prosjektet - dett kan gjelde både prosjektleder selv og REK.

Regelverk, blant annet inføringen av helseforskningsloven, kan gjøre det hensiktsmessig og nødvendig med en ny organiasering av forskningen, noe som kan være vanskelig nå f.eks. samtykkene ligger mange år tilbake i tid. Siden prosjektet ble påbegynt har det skjedd mange endringer i lover og regler.

REK Vest ønsker derfor å kalle prosjektleder inn til et møte for å drøfte den videre håndteringern av prosjektet, blant annet om det nå bør få en endelig avslutning og at videre forskning må hjemles i nye søknader.

Vi ønsker at prosjektleder redegjør for prosjektets utvikling fra 2001 og frem til i dag. REK Vest vil også gå gjennom arkivmappen for prosjektet.

Tidspunkt for møtet kan avtales senere.

Vedtak:

REK Vest godkjenner endringsmeldingen i samsvar med søknad.

2010/504 Biobank-baserte studier av pasienter som blir behandlet med bariatrisk kirurgi (gastric bypass)

Dokumentnummer:	**2010/504-8**
Dokumenttittel:	Biobank-baserte studier av pasienter som blir behandlet med bariatrisk kirurgi (gastric bypass)
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Gunnar Mellgren
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Søknadens utgangspunkt er nye data som indikerer at omlag 10% av pasientgruppen er metabolsk friske, noe som gjør denne pasientgruppen interessant fordi man mener disse kan gi info9rmasjon om beskyttende faktorer mot utvikling av fedme og diabetes.

For å kunne studere den metabolsk friske gruppen må studiepopulasjopne nøkes. Opprinnelig var den 50, en søker om å øke denne til 500.

REK Vest v/leder har vurdert saken.

Endringen er stor når det gjelder antallet deltakere, men begrunnelsen synes adekvat og prosjektets karakter synes ikke å endre seg.

REK Vest har ingen innvendinger.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

2010/1270 Stor og sterk. Tverrfaglig behandling for inaktive overvektige

Dokumentnummer:	**2010/1270-7**
Dokumenttittel:	Stor og sterk. Tverrfaglig behandling for inaktive overvektige
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Sindre M Dyrstad
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Stavanger
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Målet med prosjektet er å evaluere en tverrfaglig behandlingsmodell for inaktive sykelig overvektige. Dette for

å styrke muligheten til å etablere en helsefremmende livsstil over tid, slik at en reduserer helserisiko. Spesielt for prosjektet er at det er lokalt forankret. Tidligere behandlingsmetoder har vært lokalisert på reginale senter. Vi ser et behov for at sterkt overvektige trenger å motta behandling der en bor og lever livet sitt. Da vil en opparbeide et støttenettverk i nærmiljøet, som kan styrke muligheten for å klare å opprettholde den helsefremmende livsstilen. En underproblemstilling vil være å se nærmere på sammenhengen mellom stressnivå og trening i denne gruppen.

Vurdering:

Vedtak:

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

Dokumentnummer:	**2010/1883-17**
Dokumenttittel:	Tverrfaglig alkoholintervensjon i primærhelsetjenesten - et potensial for samhandling?
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Kristian Oppedal
Forskningsansvarlig:	Stavanger Universitetssjukehus
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Søknaden gjelder utsatt avslutningstidspunkt grunnet sykdom i prosjektteamet, noe som har medført forsinket inklusjonstakt. Opprinnelig sluttdato for prosjektet var 31.12.12 noe som en ønsker å endre til 01.01.15.

REK Vest v/leder har vurdert saken og har ingen merknader.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendring i samsvar med forelagt søknad.

2010/2254 Ryggprosjektet i Stavanger

Dokumentnummer:	**2010/2254-7**
Dokumenttittel:	Ryggprosjektet i Stavanger
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Jan Petter Larsen
Forskningsansvarlig:	Stavanger Universitetssjukehus
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

I opprinnelig søknad ønsket man å inkludere ansatte i et entreprenørselskap med ryggsmerter (gruppe A) og pasienter ved en kiropraktorklinikk (gruppe B). Det opplyses i endringssøknaden at dette av praktiske grunner var vanskelig å få til. Derfor har en nå endret designet til å utelukkende gjelde komersielle helikopterpiloter. Det presiseres at endringen kun er begrunnet i praktiske forhold mens hovedfokus og etiske problemstillinger er de samme.

Etter kartlegging og tilbud om undersøkelse av ryggen med MR og ultralydundersøkelse, fordeles pilotene til hhv to ulike treningsdprogram med veiledende oppfølging. Gruppe A (60 personer) gis det nye programmet og gruppe B (20 personer) får tradisjonell behandling.

REK Vest v/leder har vurdert saken og har ingen innvendinger.

Når det gjelder personvernet minner vi om vårt opprinnelige vedtaksbrev (05.10.2010) hvor det vi ber om at avidentifeserte helseopplysningene ble oppbevart på institusjonens forskningsserver.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

2010/3466 Multisentrisk studie for AV–knute modulation ved AV-knute reentry tachykardi: Randomisert sammenligning av MAGnet styrt (MNS)-radiobølgeablasjon versus MAnuell styrt-radiobølgeablasjon ved AVNRT (MAGMA AVNRT)

Dokumentnummer:	**2010/3466-6**
Dokumenttittel:	Multisentrisk studie for AV–knute modulation ved AV-knute reentry tachykardi: Randomisert sammenligning av MAGnet styrt (MNS)-radiobølgeablasjon versus MAnuell styrt-radiobølgeablasjon ved AVNRT (MAGMA AVNRT)
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Peter Schuster
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Det søkes om en ytterligere utsettlese av prosjektslutt til 31.12.2013 grunnet treg inklusjonstakt. Tidligere er det søkt og gitt godkjenning for en utsettelse til 31.12.2012 av samme grunn.

REK Vest v/leder har vurdert saken og har ingen merknader.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

2011/297 Integrere elever med autisme

Dokumentnummer:	**2011/297-4**
Dokumenttittel:	Utvidelse av prosjektperioden til 20.12.2013
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Gun Iversen
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Omsøkt endring
Endringen innebærer forlengelse av prosjektet med ytterligere et år, til 20.12.2013.

Bakgrunn
Prosjektet startet opp i 2005, og de aktuelle deltagerne var da barn mellom 9 og 12 år. I informasjonsskrivet

fra 2005 ble sluttdato for prosjektet opplyst å være 31.12.2010, men REK godkjente 7.2.2011 en forlenget prosjektperiode på to år.

Vurdering
REK Vest har ingen innvendinger til at prosjektperioden utvides med et år til, men samtlige deltakere i studien vil nå være i samtykkekompetent alder (over 16 år). Det er et alminnelig prinsipp at deltakerne selv i størst mulig grad skal settes i stand til å bestemme selv hva gjelder samtykke. Sånn sett burde et samtykke bli innhentet, men etter vår vurdering vil dette kunne medføre at verdifulle data må slettes fordi deltakere ikke svarer på henvendelsen. REK setter derfor som vilkår at deltakerne informeres om prosjektet, og at det gis mulighet til å reservere seg/trekke seg fra studien (såkalt passivt samtykke). Om noen av deltakerne ikke er samtykkekompetente må informasjonen gå til foreldre.

Informasjosskrivet skal også sendes til REK Vest. Bruk epostadresse post@helseforskning.etikkom.no, og husk å oppgi vår referanse.

Vilkår

- Deltakerne må informeres skriftlig om prosjektet med mulighet for å trekke seg. Informasjonsskrivet skal sendes til REK Vest.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2011/1112 Evaluering av gruppetilbud til seksuelt misbrukte barn og unge

Dokumentnummer:	**2011/1112-8**
Dokumenttittel:	Utvidelse av prosjektperioden til 31.7.2015
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Hanne Cecilie Braarud
Forskningsansvarlig:	Uni Research
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Årlig utsettes over tyve prosent av norske ungdom for seksuelle krenkelser. Det foreligger omfattende forskningsgrunnlag som dokumenterer skadevirkningene av seksuelle krenkelser. Ved Senter for incest og seksuelt misbruk (SMIH) i Bergen er det utviklet et gruppetilbud for seksuelt misbrukte barn og unge. Hovedmålet med prosjektet er å undersøke behandlingsprosess og effekt av gruppeterapi for barn og unge som har vært utsatt for seksuelt misbruk. Behandlingen har forankring innen nyere traumeteori, tar utgangspunkt i metoder innen kognitiv atferdsterapi og kunst- og uttrykksterapi. Studien gjennomføres som single cases studier med 4 barn som deltar i gruppeintervensjonen. 3 grupper inkluderes i studien. Designet er velegnet for lokal klinisk forskning, og ivaretar klinisk kompleksitet. Forskningsprosjektet er et samarbeid mellom SMIH og Regionsenter for barn og unges psykiske helse vest (RBUP vest).

Vurdering:

Omsøkt endring
Endringen innebærer en utvidelse av prosjektperioden med 2 og et halvt år til 31.7.2015.

Vurdering
Endringen gjøres for å oppnå så mange deltakere som det var søkt om i utgangspunktet. Prosjektet har tre barnegrupper, og gjennomføringen har av praktiske årsaker tatt litt mer tid. Data fra gruppe 1 i prosjektet vil fortsatt anonymiseres på avtalt tid. Når det gjelder gruppe 2 så vil disse informeres om den nye prosjektperioden.

REK Vest har ingen innvendinger til forelagt søknad.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

2011/1131 En Fase Ib studie med dose eskalering av to utprøvende medikamenter	
Dokumentnummer:	**2011/1131-14**
Dokumenttittel:	En Fase Ib studie med dose eskalering av to utprøvende medikamenter
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Tormod Kyrre Guren
Forskningsansvarlig:	Oslo Universitetssykehus- Radiumhospitalet, Novartis Norge AS
Biobank:	
Eudra CT nr:	2010-023812-14
Prosjektomtale (Opprinnelig)	
Vurdering:	
Bakgrunnen for denne endringsmeldingen er rapporterte tilfeller av hjertesvikt for deltakere i studien. Nå ønsker man å iformere om hendelsene og å hente inn nytt samtykke til deltakelse (versjon 1 av 02.01.13). REK Vest v/leder har vurdert saken. REK Vest har ingen merknader til ordlyden i skrivet. Vi vil presisere at vi ikke har vurdert de sikkerhetsmessige sidene ved saken, f.eks. om studien bør fortsette eller ikke, da vi anser at dette må vurderes av Legemiddelverket.	
Vedtak:	
REK Vest godkjenner prosjektendring i samsvar med forelagt søknad.	

2012/60 DNA testing av pasienter med bryst- og/eller eggstokkreft i Norge - undersøkelsen	
Dokumentnummer:	**2012/60-8**
Dokumenttittel:	DNA testing av pasienter med bryst- og/eller eggstokkreft i Norge - undersøkelsen
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Hildegunn Høberg Vetti
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	
Prosjektomtale (Opprinnelig)	
Vurdering:	
Utgangspunktet for denne endringssøknaden er at det har vist seg vanskelig å få til inklusjon av deltakere, spesielt ved de store avdelingene. I stedet for å starte rekrutteringsprosessen når folk kommer til behandling, ønsker en nå å sende forespørsel til aktuelle pasienter i samarbeid med behandlende lege. En ønsker også å henge opp informasjonsplakakt med tilhørende flyers. REK Vest v/leder har vurdert saken. Vi har ingen innvendinger og søknaden	
Vedtak:	
REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.	

2012/292 Lokalanestesi i gynekologisk laparoskopi

Dokumentnummer:	**2012/292-13**
Dokumenttittel:	Lokalanestesi i gynekologisk laparoskopi
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Caroline Ravndal
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringen går ut på at en skal registrere evt andre medikamenter brukt i studieperioden samt at en skal ekskludere gravide og ammende fra deltakelse.

Endringen er begrunnet med at Statens legemiddelverk krever det.

REK Vest v/leder har vurdert saken og har ingen merknader.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendring

2012/294 Extension av Solifenacin-studie hos barn

Dokumentnummer:	**2012/294-11**
Dokumenttittel:	Endring av inklusjonskriterer
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Brackman Damien
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF, Astellas Pharma Europe B.V.
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Omsøkt endring
Endringen innebærer at deltakelse avsluttes dersom deltakerne ikke har symptomer på overaktiv blære tre uker etter titreringsperioden. Videre er det gjort en rettelse i protokollen der måling av blodtrykk økes fra 1 til 3 ganger ved visse besøk.

Vurdering
Prosjektendringen er gjennomført for å unngå at deltakere får solifenacin dersom det ikke er nødvendig. REK har ingen innvendinger til dette eller til rettingen i protokollen.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

2012/910 Behandling av føflekkreft med bevacizumab

Dokumentnummer:	**2012/910-10**
Dokumenttittel:	Forkorting av prosjektperiode og endring av inklusjonskriterier
Dokumentkategori:	Prosjektendring

Avsender:	Oddbjørn Straume
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3): Efficacy of bevacizumab monotherapy in treatment of metastatic melanoma and predictive value of angiogenic markers
Eudra CT nr:	2012-001020-35

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Ondartet føflekkreft (melanom) er den hyppigste kreftsykdommen hos unge menn og kvinner. Omtrent 200 mennesker dør av melanom i Norge i året, og forventet levetid ved spredning er under ett år. Det har vært lite effektiv kreftbehandling tilgjengelig for denne pasientgruppen. I en enarmet klinisk fase 2 studie har vi vist at 34 % av pasientene som får VEGF-hemmeren bevacizumab hadde respons på behandlingen. For disse pasientene hadde alternativet til utprøvende behandling vært standard cellegift (DTIC) med forventet responsrate på <15%. Vi ønsker å tilby denne behandlingen i en nasjonal randomisert klinisk fase 2 studie. Vi ønsker å inkludere 120 pasienter med melanom i regi av Norsk Melanomgruppe. Pasientene skal randomiseres til enten å få eksperimentell behandling med bevacizumab eller standard DTIC cellegift. Mål for studien er å sammenligne behandlingseffekt samt å identifisere og validere prediktive markører for respons på anti-VEGF rettet terapi.

Vurdering:

Omsøkt endring
Prosjektendringen innebærer en endring inklusjonskriteriene, en forkorting av prosjektperioden i tillegg til justering i informasjon/protokoll etter innspill fra Statens Legemiddelverk (SLV).

Vurdering
REK Vest ser på dette som en forsvarlige endringer, og har ingen innvendinger til forelagt prosjektendring.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

2012/1292 Regresjons forutsigbarhet for høy-grad Cervikal Intraepitelial Neoplasi (CIN2-3) i livmorhalsen. En prospektiv, multisenter observasjons kohort studie.

Dokumentnummer:	**2012/1292-4**
Dokumenttittel:	Ny medarbeider på prosjektet
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Johannes PA Baak
Forskningsansvarlig:	Stavanger Universitetssjukehus
Biobank:	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3): Regresjons forutsigbarhet for høy-grad Cervikal Intraepitelial Neoplasi (CIN2-3) i livmorhalsen.
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Cervikal Intraepitelial Neoplasia grad 2-3 (CIN2-3) er forstadium til kreft som årlig rammer ca.3400 norske kvinner og er forårsaket av Humant Papilloma Virus (HPV). Livmorhalskreft utvikler seg over lang tid og ca. 30% av CIN2-3 vil utvikle seg til kreft, 15-30% forsvinner spontant innen kort tid (regresjon). Gjennomsnittsalderen for CIN2-3 er 29 år og kvinnene er ofte midt i familieplanleggingen. Alle CIN2-3 behandles med konisering som kan bety komplikasjoner i fremtidige svangerskap. Hensikten med denne studien er å bekrefte tidligere funn av biomarkører som kan forebygge unødvendig overbehandling. I vevsprøver med CIN2-3 fra kvinner mellom 25-36 år vil en måle biomarkører, HPV subtyper og virusintegrering i vertsgenomet. Lokale og generelle immunfaktorer skal analyseres i tillegg til HLA-type,

pasient karakteristika og livsstil. Ved konisering etter 16 uker vil diagnose av konpreparatet vise om CIN forandringene har forsvunnet spontant (regresjon=CIN1 eller mindre) eller ikke.

Vurdering:

Omsøkt endring
Prosjektendringen innebærer å legge en ny medarbeider til prosjektet. Medarbeideren vil få begrenset tilgang til informasjon i prosjektet.

Vurdering
REK Vest har ingen innvendinger til forelagt søknad.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

2012/2321 En epidemiologisk studie av osteoporose i Hordaland.

Dokumentnummer:	**2012/2321-1**
Dokumenttittel:	En epidemiologisk studie av osteoporose i Hordaland.
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	grethe tell
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Hovedformålet som beskrevet i den opprinnelige protokollen i 1997 er å studere utbredelsen av, og prediktorer for, osteoporose og hoftebrudd. Målinger av benmineraltetthet (BMD), som mål for osteoporose, ble målt på ca. 5400 deltakere i HUSK. Formålet var bl.a. å studere distribusjonen av BMD ift kjønn, helse og sykdom, livsstil, sosioøkonomiske og demografiske forhold. I tillegg ble deltakerne fulgt over tid for bl.a. å studere hvordan BMD endrer seg over tid, og hvilke faktorer som predikerer tap av BMD over tid, og om undergrupper som har spesielt raske og store tap kunne identifiseres. I tillegg har deltakerne blitt fulgt mht hoftebrudd for å studere faktorer som disponerer for hoftebrudd. Som del av studien i 1997-99 ble deltakere som hadde spesiell lav BMD gitt tilbud om videre utredning hos en endokrinolog på Haukeland universitetssykehus. Disse dataene har ikke tidligere blitt analysert. Det er dette vil ønsker å gjøre nå.

Vurdering:

Prosjektbeskrivelse
Hensikten med prosjektet er å studere utbredelsen av, og prediktorer for, osteoporose og hoftebrudd.

Ønsket prosjektending
Det søkes her å inkludere en ny medarbeider i prosjektet. Som del av studien i 1997-99 ble deltakere som hadde spesiell lav benmineraltetthet gitt tilbud om videre utredning hos en endokrinolog på Haukeland universitetssykehus. Disse dataene har ikke tidligere blitt analysert.

Vurdering
REK Vest har ingen innvendinger til den omsøkte endringen.

Vedtak:

Prosjektendingen godkjennes i samsvar med forelagt søknad

2013/219 Effekt av bevacizumab monoterapi i behandling av metastaserende melanom og prediktiv verdi av markører for angiogenese

Dokumentnummer: 2013/219-1

Dokumenttittel:	Effekt av bevacizumab monoterapi i behandling av metastaserende melanom og prediktiv verdi av markører for angiogenese
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Oddbjørn Straume
Forskningsansvarlig:	Kreftavdelingen
Biobank:	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3): Efficacy of bevacizumab monotherapy in treatment of metastatic melanoma and predictive value of angiogenic markers
Eudra CT nr:	2004-003872-12

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Det dreier seg om en klinisk fase II studie for pasienter med føflekkreft med spredning som ble startet på kreftavdelingen ved Haukeland i mai 2005. Pasienter får behandling med bevacizumab monoterapi – et medikament som forhindrer nydanning av blodkar. Målet er å undersøke klinisk effekt av terapien og å finne prediktive markører. Med hjelp av slike markører ville man kunne forutsi hvilke pasienter vil ha nytte av behandling. Inklusjon av pasienter er nå avsluttet. Noen få pasienter har fortsatt stabil sykdom og blir ennå behandlet med bevacizumab. Analyse av kliniske data viste behandlingsrespons hos 31% (11/35 pas), se vedlagt publikasjon. I den translasjonelle delen av studien taes en biopsi av målesjonen og blodprøver til forskning. En biobank som er knyttet til prosjektet er opprettet. Markøranalyser skal gjøres i vev- og blodprøver. For mer detaljert informasjon vises til vedlagt REK-søknad fra desember 2004.

Vurdering:

Søknaden omfatter to forhold.
1. Forlengelse av eksisterende biobank tom desember 2023 .
2. Inklusjon av kontrollgruppe.

REK Vest v/leder har vurdert saken.

Ad 1.
Den eksisterende biobanken fra 2004 var opprinnelig samtykkebasert. Den aktuelle pasientgruppen opplyses å ha en langtidsoverlevelse på 20% etter to år. Siste pasient ble inkludert i april 2010. De fleste er altså døde og det søkes om fritak fra å måtte informere dem pårørende om utvidet bruk av materialet.

Etter vår mening er behovet for forlengelse godt begrunnet. Vi tror heller ikke at en forlengelse vil true pasientenes integritet. Det foreligger allerede samtykke for bruk av materialet i forskning. Vi mener det er liten grunn til å anta at de som har avgitt et samtykke, ville motsette seg bruk i forskning frem til 2023 dersom det var dette de opprinnelig hadde blitt spurt om samtykke til. Vi forutsetter dermed at det foreligger et presumert samtykke i denne saken, noe som også innebærer at vi ikke ser det som verken påkrevd eller ønskelig å informere pårørende om saken. Vi vil også anta at det presumerte samtykket kan gjøres gjeldende for de evt få som fortsatt er i live.

Ad 2.
Behovet for kontrollgruppe er begrunnet ut fra ønsket om å kunne etablere standardkurver for faktorer som er viktige for angionese. Kontrollgruppen er samtykkebasert og en ønsker å rekruttere gruppen blant kolleger.

Vi har ingen innvendinger til kontrollgruppen. Informasjonsskrivet er noe faglig i sin form men i og med utvalget av helsepersonell, er dette greit her. Imidlertid må det tas inn en setning om at en kan trekke seg og få sin blodprøve destruert og helseopplysninger slettet, jfr. helseforskningslovens § 16.

Vilkår
Forespørselen må også synliggjøre de rettigheter som går frem av helseforskningslovens § 16.

Vedtak:

1. REK Vest godkjenner prosjektendringen på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2. REK Vest godkjenner forlenget oppbevaring av biologisk materiale i forskningsbiobanken knyttet til prosjektet, frem til 31.12.2013.

Orienteringssaker

2009/825 Helseundersøkelsene i Hordaland: oppfølging av dødelighet og kreftsykdom(Oppfølging og utvidelse av REK Vest nr. 134.04)	
Dokumentnummer:	**2009/825-37**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	grethe tell

2009/2535 NEM korrespondanse/avgjørelser	
Dokumentnummer:	**2009/2535-54**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	NEM

2010/2311 Treningsprogram for angstmestring - en pilotstudie	
Dokumentnummer:	**2010/2311-6**
Dokumentkategori:	Sluttmelding
Avsender:	Einar Heiervang

2012/539 LAV-DOSE KETAMIN SOM TILLEGGSBEHANDLING TIL MORFIN MOT NEVROPATISKE KREFTSMERTER	
Dokumentnummer:	**2012/539-6**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	Meysan Hurmuzlu

2012/1853 Behandling av akutt myelogen leukemi som ikke egner seg for intensiv behandling (BI1230.14)	
Dokumentnummer:	**2012/1853-5**
Dokumentkategori:	Annet/Generell henvendelse
Avsender:	Gjertsen Bjørn Tore

2012/1853 Behandling av akutt myelogen leukemi som ikke egner seg for intensiv behandling (BI1230.14)	
Dokumentnummer:	**2012/1853-6**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	Gjertsen Bjørn Tore

2012/2216 Effekt av kortisol på fysisk anstrengelse hos pasienter med primær binyresvikt	
Dokumentnummer:	**2012/2216-5**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	Katerina Simunkova

2012/2332 Masteroppgave - Helseforskningsrett Universitetet i Bergen	
Dokumentnummer:	**2012/2332-1**
Dokumentkategori:	Annet/Generell henvendelse
Avsender:	Trine A. Larsen

2013/3 Fremleggingsspørsmål - brukermedvirkning og tilrettelegging for mennesker med rusmiddelproblematikk	
Dokumentnummer:	**2013/3-2**
Dokumentkategori:	Ikke framleggingspliktig
Avsender:	Tove H. Sørensen

2013/18 Helserelatert livskvalitet, mestring og velvære - en oppfølgingsstudie blant ungdom	
Dokumentnummer:	**2013/18-2**
Dokumentkategori:	Framleggingspliktig
Avsender:	Ragnhild Sollesnes

2013/40 Verification of reference intervals	
Dokumentnummer:	**2013/40-2**
Dokumentkategori:	Ikke framleggingspliktig
Avsender:	Bjørn Johan Bolann

2013/41 Performance based financing for mother and child health in Malawi.	
Dokumentnummer:	**2013/41-2**
Dokumentkategori:	Ikke framleggingspliktig
Avsender:	Bjarne Robberstad

2013/55 Medisin eller pleie? - Sykepleieridentitet og praksisprioriteringer	
Dokumentnummer:	**2013/55-2**
Dokumentkategori:	Ikke framleggingspliktig
Avsender:	Lars-Kyte

2013/130 Radiofrekvensablasjonsbehandling for kronisk atrieflimmer	
Dokumentnummer:	**2013/130-2**
Dokumentkategori:	Framleggingspliktig
Avsender:	Alessandro De Bortoli

2013/308 REK Vest Årsmelding 2012

Dokumentnummer:	**2013/308-1**
Dokumentkategori:	Annet/Generell henvendelse
Avsender:	Ingunn Ytrehus

UNIVERSITETET I BERGEN
Universitetsstyret

IV b)

Det medisinsk-odontologiske fakultet

Referanse
2012/9536-HIB

Dato
26.02.2013

Styrevedtak: Nye instituttnavn og justering av valgreglementet

Universitetsstyret behandlet to saker knyttet til Det medisinsk-odontologiske fakultet i møte 14.2.2012, sak 10/13 og sak 11/13. Vi viser til saksforeleggene i sakene.

Som oppfølging av endringene i instituttstrukturen ved fakultetet ble det fastsatt nye navn på tre av instituttene og følgende ble vedtatt (sak 11/13):

1. Med utgangspunkt i § 9-2 (4) i universitetsloven godkjenner universitetsstyret de foreslåtte navnene Klinisk institutt 1, Klinisk institutt 2 og Institutt for global helse og samfunnsmedisin
2. Styret har merket seg de engelske navnene.

Videre vedtok universitetsstyret følgende justering i valgreglementet (sak 10/13):

I § 5 i universitetets valgreglement tas følgende bestemmelse inn:
"Tilsatt i professor II-stilling ved Det medisinsk-odontologiske fakultet, og som er tilsatt i hovedstilling ved Haukeland sykehus, har likevel stemmerett ved valg til styre og av dekan og prodekan ved fakultetet, samt til grunnenhetens råd."

Valgreglementet blir ajourført i samsvar med dette.

Vennlig hilsen

Sigmund Grønmo
rektor

Kari Tove Elvbakken
universitetsdirektør

Kopi
Personal- og organisasjonsavdelingen
Økonomiavdelingen
Kommunikasjonsavdelingen

Dette er et UiB-internt notat som godkjennes elektronisk i ePhorte

Universitetsledelsen
Telefon 55 58 20 01/02
Telefaks 55 58 96 43

Postadresse
Postboks 7800
5020 Bergen

Besøksadresse
Muséplass 1
Bergen

Saksbehandler
Hilde Hvidsten Bretvin
Telefon 55 58 20 20

UNIVERSITETET I BERGEN
Universitetsdirektøren

IV c)

Det medisinsk-odontologiske fakultet

Referanse	Dato
2011/10339-THHY	25.02.2013

Tildeling av gaveforsterkning knyttet til gaver fra Fond til etter- og videreutdanning av fysioterapeuter og Allmennmedisinsk forskningsfond

Institutt for samfunnsmedisinske fag har i flere år søkt og mottatt gaver fra Fond til etter- og videreutdanning av fysioterapeuter (FEVF) og fra Allmennmedisinsk forskningsfond (AMFF).

Etter ny søknad til Forskningsrådet er det tildelt gaveforsterkningsmidler for disse gavene. Det er gitt 1.798.370 mill. kroner i forsterkning av gavene fra FEVF og 2.094.975 mill. kroner som forsterkning av gavene fra AMFF.

Gaveforsterkningsmidlene stilles med dette til rådighet for Det medisinsk-odontologiske fakultet for videre overføring til Institutt for samfunnsmedisinske fag for forsterkning av gavene. Det forutsettes at gaveforsterkingsmidlene fullt ut brukes til gavenes formål.

Vi ber om at det tas kontakt med BOA-gruppen ved regnskapskontoret for oppretting av prosjekt og overføring av midlene. Bruk av midler fra ordningen med gaveforsterkning krever årlig rapport om bruken. Vi vil be om rapport om fremdrift og bruk av midler årlig, denne vil inngå i universitetets årlige rapport til Forskningsrådet 15.februar. Opplegg for rapportering sendes ved utgangen av året. I tillegg kreves sluttrapport ved avslutningen av prosjektet.

Lykke til med bruken av gavene og gaveforsterkningen!

Vennlig hilsen

Kari Tov Elvbakken
universitetsdirektør

Kjell Bernstrøm
økonomidirektør

Kopi
Institutt for samfunnsmedisinske fag
Økonomiavdelingen
Forskningsadministrativ avdeling

Universitetsdirektørens kontor
Telefon 55 58 20 01
Telefaks 55 58 96 43

Postadresse
Postboks 7800
5020 Bergen

Besøksadresse
Christies Gate 18
Bergen

Saksbehandler
Therese Hystad
+47 55 58 49 68

Skannet 18.02.2013 Universitetet i Bergen - DS01

Forskningsrådet

Universitetet i Bergen
Dokumentsenter 1
18 FEB. 2013
Saksnr.

Universitetet i Bergen
Postboks 7800
5020 Bergen

Vår saksbehandler/tlf.
Leif Otto Gudbrands/22037197

Vår ref.: 11/600775 – 11/60076 **Oslo,** 13.02.2013
Deres ref: 2011/10339-THHY

Tildeling av offentlig gaveforsterkning, gaver fra:

- **Fond til etter- og videreutdanning av fysioterapeuter**
- **Allmennmedisinsk forskningsfond (AMFF)**

Vi viser til Deres brev av 07.12.2012, der De anmoder om fornyet vurdering av tidligere avslag.
Det vises til søknader fra Universitetet i Oslo knyttet til gaver fra Fond til etter- og videreutdanning av fysioterapeuter og Allmennmedisinsk forskningsfond (AMFF), der Kunnskapsdepartementet etter en helhetsvurdering fant å imøtekomme søknaden, og Forskningsrådet tok departementets vurdering til etterretning.

De faktiske forhold er identiske i denne saken i forhold til gavens opprinnelse, og det er etter Forskningsrådets oppfatning derfor ingen rimelig grunn til å behandle søknadene ulikt.

Forskningsrådet godkjenner derfor søknadene om gaveforsterkning på:

- kr *1.798.370*,- knyttet til gave fra Fond til etter- og videreutdanning av fysioterapeuter til forskning knyttet til fysioterapi
- kr *2.094.975*,- knyttet til gave fra Allmennmedisinsk forskningsfond (AMFF) til grunnleggende og langsiktig allmennmedisinsk forskning

Dette tildelingsbrevet og anmodningsskjemaet med vedlegg utgjør avtalen for tildeling av gaveforsterkning. I henhold til departementets retningslinjer skal mottaker :
- innen 15.2. hvert år sende regnskap og rapport om bruk av gave og gaveforsterkningen til Forskningsrådet
- sende sluttrapport til Forskningsrådet når midlene er brukt.
Ved omtale av gaven skal det framgå at den er forsterket med offentlige midler.

Gaveforsterkningene er registrert med følgende opplysninger i Forskningsrådet:
Prosjekttittel/nr: Fysioterapi Fysioterapifondet/138
Prosjekttittel/nr: Allmennmedisinsk forskning AMFF/139
Kontaktperson: Ingunn Wiig
Gaveforsterkningene vil bli utbetalt når vi har mottatt spesifiserte fakturaer på de tildelte beløp.

Prosjektnummer skal benyttes ved alle henvendelser til Forskningsrådet. Eventuelle endringer i organisasjons-, opplysninger eller kontaktperson sendes til Forskningsrådet på *okonomi@forskningsradet.no.*

Med vennlig hilsen
Norges forskningsråd

Trond-Vegar Johansen
avdelingsdirektør
Divisjon for administrasjon

Leif Otto Gudbrands
seniorrådgiver

Norges forskningsråd/
The Research Council of Norway
Stensberggata 26
Postboks 2700 St. Hanshaugen
NO-0131 Oslo

Telefon: +47 22 03 70 00
Telefaks: +47 22 03 70 01
post@forskningsradet.no
www.forskningsradet.no
Org.nr. 970141669

All post og e-post som inngår i saksbehandlingen, bes adressert til Norges forskningsråd og ikke til enkeltpersoner.

Kindly address all mail and e-mail to the Research Council of Norway, not to individual staff.

UNIVERSITETET I BERGEN
Universitetsdirektøren

Norges forskningsråd
Stensberggata 26,
Boks 2700 St. Hanshaugen
0131 Oslo

Deres ref	Vår ref	Dato
11/600775 og 11/600776	2011/10339-THHY	07.12.2012

Forespørsel om ny vurdering av to søknader om gaveforsterkning

Vi viser til brev fra Norges forskningsråd datert 19. mars 2012, hvor Universitetet i Bergen fikk avslag på søknader om gaveforsterkning av gaver fra Fond til etter- og videreutdanning av fysioterapeuter og Allmennmedisinsk forskningsfond.

Universitetet i Bergen aksepterte avslaget uten å klage på vedtaket. I ettertid er vi blitt kjent med at Universitetet i Oslo, etter innsendt klage på avslag om tildeling av gaveforsterkning for nøyaktig den samme typen gaver, har fått medhold og har fått tildelt gaveforsterking for gavene. Begrunnelsen Universitetet i Oslo gav for klagen, var at midlene i fondene må vurderes som private gaver.

For å sikre likebehandling ber vi om at søknadene fra Universitetet i Bergen vurderes på nytt.

Dersom Forskningsrådet ønsker ytterligere opplysninger, står vi selvsagt til disposisjon.

Vennlig hilsen

Kari Tove Elvbakken
universitetsdirektør

Kjell Bernstrøm
økonomidirektør

Telefon 55 58 00 00
postmottak@uib.no
Internett www.uib.no
Org no. 874 789 542

Universitetsdirektørens kontor
Telefon 55 58 20 01
Telefaks 55 58 96 43

Postadresse
Postboks 7800
5020 Bergen

Besøksadresse
Harald Hårfagres gate 1
Bergen

Saksbehandler
Therese Hystad
+47 55 58 49 68

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

IV d)

Helse Vest HF

Lønn og regnskapssenter, Postb.314
4066 STAVANGER

Deres ref	Vår ref	Dato
	2012/6469-GEA	19.02.2013

Budsjett 2013- Praksisopplæring for medisinstudenter ved Sandviken Sykehus

Tidligere bevilgning i St.prp.kap 0261 i Universitetet i Bergen – Refusjon for bruk av sykehus utgjør kr. 1.851.700 og skal dekke kostnader ved Sandviken sykehus. Bevilgningen ligger fortsatt i UiB's budsjett og Helse Vest HF bes om å sende faktura for midlene.

Helse Vest HF, undervisning ved Sandviken sykehus – **kr. 1.851.700**

Faktura for overføring av bevilgning for 2013 skal sendes til:
Universitetet i Bergen, Felles fakturamottak, Postboks 7800, 5020 Bergen
Faktura må merkes: **«stedkode – 130001»**

Vennlig hilsen

Nina Mevold
Fakultetsdirektør

Ørjan Hauge
Økonomisjef

Telefon 55580000
postmottak@uib.no
Internett www.uib.no
Org no. 874 789 542

Det medisinsk-odontologiske fakultet
Telefon 55582086
Telefaks 55589682
post@mofa.uib.no

Postadresse
Postboks 7804
5020 Bergen

Besøksadresse
Jonas Lies vei 79
Bergen

Saksbehandler
Gerd Bjåstad Arntsen
55586072

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

IV e)

Bergen Kommune

Vestre Strømkai 19
5008 BERGEN

Deres ref	Vår ref	Dato
	2012/6469-GEA	19.02.2013

Budsjett 2013 - Praksisopplæring for medisinstudenter ved Bergen Legevakt

Tidligere bevilgning i St.prp.kap 0261 i Universitetet i Bergen – Refusjon for bruk av sykehus utgjør kr. 1.034.500 og skal dekke kostnader ved Bergen Legevakt. Bevilgningen ligger fortsatt i UiB's budsjett og Bergen Kommune bes om å sende faktura for midlene.

Bergen Kommune, undervisning ved Bergen Legevakt – **kr. 1.034.500**

Faktura for overføring av bevilgning for 2013 skal sendes til:
Universitetet i Bergen, Felles fakturamottak, Postboks 7800, 5020 Bergen
Faktura må merkes: **«stedkode – 130001»**

Vennlig hilsen

Nina Mevold
Fakultetsdirektør

Ørjan Hauge
Økonomisjef

Kopi
Klinisk institutt 1

Telefon 55580000
postmottak@uib.no
Internett www.uib.no
Org no. 874 789 542

Det medisinsk-odontologiske fakultet
Telefon 55582086
Telefaks 55589682
post@mofa.uib.no

Postadresse
Postboks 7804
5020 Bergen

Besøksadresse
Haukelandsveien 28
Bergen

Saksbehandler
Gerd Bjåstad Arntsen
55586072

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

IV 4

Koordinatorkontoret v/Helse Fonna HF
Koordinatorkontoret v/Helse Stavanger HF
Koordinatorkontoret v/Helse Førde HF

Deres ref	Vår ref	Dato
«REF»	2012/6469-GEA	18.02.2013

Budsjett 2013 - Tildeling driftsbevilgning

Den etablerte ordningen for tildeling av driftsmidler til koordinatorkontorene fungerer godt, og fakultetet vil også i 2013 overføre ovennevnte bevilgning. Studentene er godt fornøyd med den praksisopplæringen som Universitetet i Bergen og helseforetakene gir i desentral undervisning.

Det medisinsk-odontologiske fakultet stiller til disposisjon **kr 64.000** til driftsbevilgning til hvert koordinatorkontor for 2013. Vi ber om at koordinatorkontorene fører regnskap/oversikt over bevilgningen dersom det skulle være behov med en gjennomgang av bruken av midlene.

Midlene skal dekke ordinære driftsutgifter (telefon, post, kontorrekvisita med mer), reiser knyttet til koordineringsfunksjonen samt anskaffelse av mindre utstyrsenheter til kontor og fellesutgifter (for eksempel oppslag til felles lesesaler) til undervisning. Bevilgningen kan ikke nyttes som forskningsmidler.

Faktura for overføring av driftsbevilgningen for 2013 sendes til:

Universitetet i Bergen, Felles fakturamottak, Postboks 7800, 5020 Bergen
Faktura merkes: **«stedkode – 130001»**

Vi ser frem til er godt samarbeid også i 2013 og ønsker lykke til med praksisopplæringen!

Vennlig hilsen

Nina Mevold
Fakultetsdirektør

Ørjan Hauge
Økonomisjef

Telefon 55580000
postmottak@uib.no
Internett www.uib.no
Org no. 874 789 542

Det medisinsk-odontologiske fakultet
Telefon 55582086
Telefaks 55589682
post@mofa.uib.no

Postadresse
Postboks 7804
5020 Bergen

Besøksadresse
Jonas Lies vei 79
Bergen

Saksbehandler
Gerd Bjåstad Arntsen
55586072

IV 9

UNIVERSITETET I BERGEN

Det medisinsk-odontologiske fakultet
Centre for Cancer Biomarkers ved professor Lars Andreas Akslen

Referanse
2011/13374-STVE

Dato
12.03.2013

Bevilgning til universitetets nye sentre for fremragende forskning

I juni 2011 sendte UiB 23 SFF-søknader til Norges forskingsråd. Spennvidden blant søkerne var stor. Forskningsrådet mottok 139 søknader. I mai 2012 ble 29 valgt ut til andre runde, og fire av disse kom fra prosjektledere ved UiB. Sluttresultatet ble som kjent at forskere ved UiB ble tildelt tre av i alt tretten SFF-er. Disse er:

- Centre for Cancer Biomarkers. Professor Lars Andreas Akslen
- Birkeland Centre for Space Science. Professor Nikolai Østgaard.
- Centre for Intervention Science in Maternal and Child Health. Professor Halvor Sommerfelt

Tildelingene er svært gledelige og betydningsfulle for hele universitetet og styrker universitetets profil som internasjonalt anerkjent forskningsuniversitet.

Universitetets strategi er å tilrettelegge for styrking av forskningsprogrammer og prosjekter som har oppnådd internasjonal anerkjennelse og tildeling i skarp konkurranse om midlene. Dette gjelder særlig prosjekter som får tildeling fra grunnforskningsrådet i EU (ERC) og for sentre for fremragende forskning.

Fra universitetets felles budsjettposter stilles med dette en tilleggsbevilgning som utgjør 12,5% av tildelingen fra Forskningsrådet til rådighet. Halvparten av tildelingen, 6.25% går direkte til Centre for Cancer Biomarkers. Det medisinsk- odontologiske fakultet kan selv velge om den resterende forsterkningen (6.25%) skal gis til senteret eller om den skal brukes som del av fakultetets bidrag til senteret.

Forskningsrådets tildeling til Centre for Cancer Biomarkers er i gjennomsnitt 17 mill. kroner i året i 10 år, noe som vil gi en tilleggsbevilgning fra UiB på 2,13 mill. kroner årlig.

For 2013 brukes tilleggsfinansieringen fra universitetets felles budsjett til bygningsmessige tilpasninger i forbindelse med etableringen av senteret.

Lykke til med det nye senteret for fremragende forsking!

Sigmund Grønmo
rektor

Kari Tove Elvbakken
universitetsdirektør

Dette er et UiB-internt notat som godkjennes elektronisk i ePhorte

Universitetsledelsen
Telefon 55 58 20 01
Telefaks 55 58 96 43

Postadresse
Postboks 7800
5020 Bergen

Besøksadresse
Christies Gate 18
Bergen

Saksbehandler
Steinar Vestad
55589252

UNIVERSITETET I BERGEN

Det medisinsk-odontologiske fakultet
Centre for Intervention Science in Maternal and Child Health ved professor Halvor Sommerfelt

Referanse
2011/13374-STVE

Dato
18.03.2013

Bevilgning til universitetets nye sentre for fremragende forskning

I juni 2011 sendte UiB 23 SFF-søknader til Norges forskingsråd. Spennvidden blant søkerne var stor. Forskningsrådet mottok 139 søknader. I mai 2012 ble 29 valgt ut til andre runde, og fire av disse kom fra prosjektledere ved UiB. Sluttresultatet ble som kjent at forskere ved UiB ble tildelt tre av i alt tretten SFF-er. Disse er:

- Centre for Cancer Biomarkers. Professor Lars Andreas Akslen
- Birkeland Centre for Space Science. Professor Nikolai Østgaard.
- Centre for Intervention Science in Maternal and Child Health. Professor Halvor Sommerfelt

Tildelingene er svært gledelige og betydningsfulle for hele universitetet og styrker universitetets profil som internasjonalt anerkjent forskningsuniversitet.

Universitetets strategi er å tilrettelegge for styrking av forskningsprogrammer og prosjekter som har oppnådd internasjonal anerkjennelse og tildeling i skarp konkurranse om midlene. Dette gjelder særlig prosjekter som får tildeling fra grunnforskningsrådet i EU (ERC) og for sentre for fremragende forskning.

Fra universitetets felles budsjettposter stilles med dette en tilleggsbevilgning som utgjør 12,5% av tildelingen fra Forskningsrådet til rådighet. Halvparten av tildelingen, 6.25% går direkte til senteret. Det medisinsk- odontologiske fakultet kan selv velge om den resterende forsterkningen (6.25%) skal gis til senteret eller om den skal brukes som del av fakultetets bidrag til senteret.

Forskningsrådets tildeling til Centre for Intervention Science in Maternal and Child Health er et gjennomsnittlig årlig beløp på 17.5 mill. kroner i 10 år, noe som vil gi 2. 2 mill kroner årlig i tilleggsbevilgning fra UiB.

For 2013 brukes tilleggsfinansieringen fra universitetets fellesbudsjett til bygningsmessige tilpasninger ved etableringen av senteret.

Igjen, gratulerer og lykke til med det nye sentret for fremragende forskning!

Sigmund Grønmo
rektor

Kari Tove Elvbakken
universitetsdirektør

Dette er et UiB-internt notat som godkjennes elektronisk i ePhorte

Universitetsledelsen
Telefon 55 58 20 01
Telefaks 55 58 96 43

Postadresse
Postboks 7800
5020 Bergen

Besøksadresse
Christies Gate 18
Bergen

Saksbehandler
Steinar Vestad
55589252

UNIVERSITETET I BERGEN

IV 9

Det medisinsk-odontologiske fakultet
Centre for Intervention Science in Maternal and Child Health ved professor Halvor Sommerfelt

Referanse
2011/13374-STVE

Dato
18.03.2013

Bevilgning til universitetets nye sentre for fremragende forskning

I juni 2011 sendte UiB 23 SFF-søknader til Norges forskingsråd. Spennvidden blant søkerne var stor. Forskningsrådet mottok 139 søknader. I mai 2012 ble 29 valgt ut til andre runde, og fire av disse kom fra prosjektledere ved UiB. Sluttresultatet ble som kjent at forskere ved UiB ble tildelt tre av i alt tretten SFF-er. Disse er:

- Centre for Cancer Biomarkers. Professor Lars Andreas Akslen
- Birkeland Centre for Space Science. Professor Nikolai Østgaard.
- Centre for Intervention Science in Maternal and Child Health. Professor Halvor Sommerfelt

Tildelingene er svært gledelige og betydningsfulle for hele universitetet og styrker universitetets profil som internasjonalt anerkjent forskningsuniversitet.

Universitetets strategi er å tilrettelegge for styrking av forskningsprogrammer og prosjekter som har oppnådd internasjonal anerkjennelse og tildeling i skarp konkurranse om midlene. Dette gjelder særlig prosjekter som får tildeling fra grunnforskningsrådet i EU (ERC) og for sentre for fremragende forskning.

Fra universitetets felles budsjettposter stilles med dette en tilleggsbevilgning som utgjør 12,5% av tildelingen fra Forskningsrådet til rådighet. Halvparten av tildelingen, 6.25% går direkte til senteret. Det medisinsk- odontologiske fakultet kan selv velge om den resterende forsterkningen (6.25%) skal gis til senteret eller om den skal brukes som del av fakultetets bidrag til senteret.

Forskningsrådets tildeling til Centre for Intervention Science in Maternal and Child Health er et gjennomsnittlig årlig beløp på 17.5 mill. kroner i 10 år, noe som vil gi 2. 2 mill kroner årlig i tilleggsbevilgning fra UiB.

For 2013 brukes tilleggsfinansieringen fra universitetets fellesbudsjett til bygningsmessige tilpasninger ved etableringen av senteret.

Igjen, gratulerer og lykke til med det nye sentret for fremragende forskning!

Sigmund Grønmo
rektor

Kari Tove Elvbakken
universitetsdirektør

Dette er et UiB-internt notat som godkjennes elektronisk i ePhorte

Universitetsledelsen
Telefon 55 58 20 01
Telefaks 55 58 96 43

Postadresse
Postboks 7800
5020 Bergen

Besøksadresse
Christies Gate 18
Bergen

Saksbehandler
Steinar Vestad
55589252

IV h

Årsmelding 2012
Forskerlinjen
Det medisinsk-odontologiske fakultet – Universitetet i Bergen

INNHOLD

OPPSUMMERING 3

KORT OM FORSKERLINJEN 3

FORSKERLINJETEAMET 3

VEDTAK AV BETYDNING FOR FORSKERLINJEN 4

NY STUDIEPLAN 4

AKTIVITETER VÅREN 2012 4

AKTIVITETER HØSTEN 2012 5

OPPTAK AV NYE STUDENTER 2012 5

STUDENTER UTEKSAMINERT FRA FORSKERLINJEN 5

STUDENTER SOM HAR SLUTTET PÅ FORSKERLINJEN 6

FRAMPEIK 2012 6

STUDENTER VED FORSKERLINJEN OG STUDENTER FORDELT PÅ INSTITUTTER 7

ØKONOMI 8

INFORMASJONSARBEID 8

FREMDRIFTSRAPPORTERING 9

EUREKA! 9

VEIEN VIDERE 9

OPPSUMMERING 2012

- Høsten 2012 fullførte den 69. studenten Forskerlinjen.
- Forskerlinjen tok opp 18 nye studenter i 2012.
- I løpet av 2012 sa to studenter opp studieplassen sin.
- Forskerlinjen har ved utgangen av 2012, 75 aktive studenter.
- Opptak, undervisning og drift av Forskerlinjen er gjennomført i tråd med planer og vedtak.

Til Forskerlinjen er knyttet ett professorat i 80 % stilling, to førsteamanuenser i bistilling, en førstekonsulent, en post.doc. og stipendiater med arbeidsplikt på Forskerlinjen.

INNLEDNING

Forskerlinjen drives etter den vedtatte studieplanen. I alt 173 studenter er blitt tatt opp i perioden 2002-2012. Ved utgangen av 2012 hadde Forskerlinjen 75 aktive studenter inkludert studenter tatt opp høsten 2012. Maksimalt vil 85 studenter være i et forskerlinjeopplegg ved full drift og ved fulle studentopptak. Imidlertid vil uttak av ordinære permisjoner, som for eksempel svangerskapspermisjoner, gjøre at antallet varierer.

Totalt 13 forskerlinjestudenter ble uteksaminert i 2012, 10 i løpet av våren og 3 i høstsemesteret.

I 2011 var det ledige studieplasser etter ordinært opptak høsten andre studieår. Det kom i løpet av våren 2012 søknad fra fem studenter, og vi tok opp alle.

Ansatte holder fram arbeidet med rekruttering av gode veiledere fra hele spekteret av våre forskningsmiljøer. Studentene har varierte forskningsinteresser, og det er viktig at de får muligheter til forskningsinnsats på et stort spekter av oppgaver.

KORT OM FORSKERLINJEN

Forskerlinjen er et spesialtilbud for en gruppe lege- og tannlegestudenter som har interesse for forskning og som kan tenke seg en fremtidig forskerkarriere. Fra og med høsten 2010 ble det også åpnet opp for at tannlegestudenter kan søke om opptak, inntil to studenter årlig.
Studentene på Forskerlinjen følger et ordinært lege- og tannlegestudium. Spesialtilbudet ved Forskerlinjen består i at studentene i tillegg får en organisert forskeropplæring og utfører egen forskningsaktivitet med skriving av forskningsoppgave (forskningspublikasjon) som kan være starten på en PhD-grad.

Målsettingen er at alle studenter ved Forskerlinjen skriver og publiserer minst 1 vitenskapelig artikkel i løpet av tiden på Forskerlinjen. Håpet er at mange vil fortsette på et doktorgradsarbeid i løpet av de første årene etter embetseksamen og avsluttet Forskerlinje. Forskerlinjeoppgaven er således av betydelig større omfang enn den særoppgaven som alle studenter skal skrive i løpet av studiet.

Studentene blir særskilt opptatt ved Forskerlinjen andre høsten etter at de har startet på det vanlige studiet. Forskerlinjen innebærer at den normerte studietiden på henholdsvis seks og fem år forlenges med ett år. Valgterminen faller bort for studenter på Forskerlinjen. Forskerlinjen baserer seg på arbeid med forskning på full tid i ett år, samt forskning tilsvarende 0,2 årsverk per år parallelt med ordinært lege- eller tannlegestudium. Total mengde forskningsarbeid ved Forskerlinjen utgjør dermed to årsverk, men vil nok for mange studenter være mer omfattende på grunn av motivasjon og vilje til arbeid utover de mer formelle forventningene.

Fullført Forskerlinje utgjør 120 studiepoeng i tillegg til lege- eller tannlegestudium; av dette er forskeropplæring 30 studiepoeng, forskningsoppgaven 30 studiepoeng og selve forskningen 60 studiepoeng.
Forskerutdanningsprogrammet ved Forskerlinjen er identisk med utdanning for ph.d.-programmet. Det er ikke nødvendig med ytterligere formell forskeropplæring for ph.d.- kandidater som tidligere har fullført Forskerlinje.

Fullført Forskerlinje gir reduksjon i sideutdannelse ved spesialisering etter medisinstudiet.

FORSKERLINJETEAMET

I 2012 var følgende personer tilknyttet Forskerlinjen:

Fast ansatte:

- Kjell Øvrebø, professor, (20 %) fung. leder for Forskerlinjen (frem til juni 2012)
- Marianne Stien, førstekonsulent (50 %)
- Marit Grønning, professor, leder fra oktober 2012.
- Anne Nordrehaug Åstrøm, professor, kontaktperson for odontologistudenter frem til juni 2012

- Marit Øilo, førsteamanuensis, kontaktperson for odontologistudenter fra september 2012
- Helge Ræder, førsteamanuensis i 20% stilling fra september 2012
- Torunn Fiskerstrand, post. Doc. Med arbeidsplikt på forskerlinjen
- Stipendiater

OPPGAVEFORDELING MELLOM DE ANSATTE

Leder har, sammen med de vitenskapelige i bistilling, det faglige ansvaret for Forskerlinjen, for oppfølging av studentene og forskningsprosjektene samt kontakten med forskningsmiljøene og Fakultetet.

Førstekonsulenten har administrative oppgaver knyttet til Forskerlinjen, herunder søknader om stipend og permisjoner fra ordinært studium. Daglig kontakt med studentene via e-post eller samtaler er en viktig oppgave. Førstekonsulenten deltar ellers under alle aktiviteter i regi av Forskerlinjen og har oppgaver knyttet til timeplanarbeid, arrangementer og opptak.

Stipendiater – det er opprettet nye 3-årige stipendiatstillinger øremerket Forskerlinjestudenter. Disse kandidatene er pliktig å arbeide 20 timer årlig ved Forskerlinjen. Dette arbeidet er knyttet til rekruttering, informasjonsarbeid og lignende, etter avtale med ledelsen i Forskerlinjen.

Det er 2 post.doc-stillinger knyttet til forskerlinjen. Deres ressurser benyttes også som undervisningskrefter i forskerlinjens seminarer, møter og i serien «Den vitenskapelige artikkel». Vi ønsker å utvikle dette videre fremover.

VEDTAK AV BETYDNING FOR FORSKERLINJEN

Spesialistutdanning

Helse- og omsorgsdepartementet godkjenner at minst ett års forskningsaktivitet på fulltid kan erstatte ½ - 1 år klinisk tjeneste i spesialistutdanningen. Se http://legeforeningen.no/Emner/Spesialiteter/for oversikt over de ulike fagfeltene.

Øremerkede stipend

Hver høst utlyses fem stipend, øremerket forskerlinjestudenter som går rett fra studiet til stipend. Stipendene utlyses før studentene tildeles turnusplass. Tiltaket ble startet opp i 2009.
I 2009 kom det 5 søknader og alle fikk stipend. I 2010 var det 6 søkere til de 5 stipendene. En av de som fikk tildelt stipend trakk seg imidlertid i etterkant fordi han fikk et annet stipend. I 2011 var det 8 søkere, og i 2012 var det 9 søkere til disse stipendene. De studentene som har fått innvilget slikt stipend er:
2009: Miriam Nyberg, Lars Thore Fadnes, Tor-Christian Johannessen, Marit Ebbesen og Eli Fjeld.
2010: Christian A. Moen, Jochem Cuypers, Siri Herredsvela, Ida Wergeland og Karen Rebbestad.
2011: Tone Dolva Dahl, Erik Helgeland, Elisabeth Landaas, Jobin Varughese og Erling T. Westlye.
2012: Jintana B. Andersen, Anne Taraldsen Heldal, Ida Wiig Sørensen, Kari-Elise Veddegjærde, Simone B. Reiter.

NY STUDIEPLAN

Det ble i 2011 vedtatt ny felles studieplan for Forskerlinjen for lege- og tannlegestudenter. Den nye studieplanen er bygget etter nytt nasjonalt kvalifikasjonsrammeverk med fullstendige læringsutbyttebeskrivelser. Av endringer kan nevnes at Forskerlinjen blir delt inn i FL-OPPLÆR (opplæringsdelen) som utgjør 30 stp, FL-FORSK (permisjonsåret og midtveisevaluering) som utgjør 60 stp og FL-SKRIV (forskerlinjeoppgaven/ artikkelen) som utgjør 30 stp. Det innføres en obligatorisk midtveisevaluering etter permisjonsåret.

AKTIVITETER VÅREN 2012

Ved oppgavedagen i januar 2012 ble det presentert 35 oppgaver. Oppgavene var bredt fordelt mellom de ulike fagmiljøene.

For førsteårsstudentene og de av andreårsstudentene som ikke hadde deltatt tidligere, ble det arrangert seminar i essay-skriving.

Våren 2009 startet vi opp med seminarrekken "Den vitskaplege artikkelen". Dette har vi videreført i 2012, og arrangert seks seminarer, tre i hvert semester. I 2012 ble det kun arrangert to seminarer på våren. Dette er et tilbud til alle studenter tilknyttet forskerlinjen, og det blir tatt opp aktuelle tema i forbindelse med skriving av en vitenskapelig artikkel (for eksempel tabeller, introduksjon, posters, osv.). Dette har blitt svært godt mottatt og vi har hatt ca. 20 deltakere hver gang. Disse seminarene har vært godkjent med. 0,15 stp. per time, som studentene kan bruke i sin opplæringsdel. Det arbeides i disse dager med en formalisering av dette seminaret. Fra og med høsten 2013 vil vi arrangere dette som et kurs med en uttelling på 1 studiepoeng. Kurset vil gå over to semestre.

Den europeiske ph.d.-konferansen ORPHEUS ble arrangert i Bergen i april 2012. Flere av Forskerlinjestudentene hadde ulike oppgaver i forbindelse med dette arrangementet.

AKTIVITETER HØSTEN 2012

Førsteårsstudentene ble ønsket velkommen og informasjon om Forskerlinjen ble gitt ved flere anledninger. Første gang er allerede på fakultetets introduksjonsdag for de nye studentene, deretter har Forskerlinjen to timeplanfestede presentasjoner der det gis informasjon om opplegget for Forskerlinjen.

Andreårsstudentene, som kan søke opptak på Forskerlinjen i november, gis praktisk, økonomisk og annen informasjon. Studentene blir i denne perioden fulgt opp enkeltvis om ønskelig, med tanke på søknadsskriving, utforming av faglig essay og lignende i forbindelse med søknaden.

For andre- og tredjeårsstudentene (andre år som forskerlinjestudent) arrangeres hvert år et faglig seminar på Voss over to dager. Her presenterer studentene på tredje året prosjektene sine for de andre studentene på seminaret. Presentasjonene blir diskutert og studentene må være forberedt på faglige og metodologiske spørsmål. De nye studentene som tas opp i november blir også invitert med til Voss og er tilhørere ved presentasjonen av prosjektene. Dette er også en flott anledning til å bli kjent med andre forskerlinjestudenter og få følelsen av å være en del av miljøet.

Tidligere FL-studenter som har fått øremerket ph.d.-stipend deltok på Voss også denne høsten. Dette basert på god erfaring fra 2011. Disse fikk presentert sine forskningsprosjekter, fortalt litt om sine erfaringer og stilt kritiske spørsmål til de som presenterte.

OPPTAK AV NYE STUDENTER 2012

Ved søknadsfristens utløp 1. november hadde vi mottatt 15 søknader om opptak til Forskerlinjen. Av disse var en fra kull 08, en fra kull 09, en fra kull 10 og 12 fra kull 11, ingen fra odontologi. Maksimalt antall studenter som kan tas opp på Forskerlinjen hvert år er 17.

Samtlige søkere ble innkalt til personlig samtale hvor essay og motivasjon ble poengtert. Innkalt til samtalene var også tillitsvalgt/representant fra forskerlinjestudentene. To studenter trakk sin søknad etter intervjuet, en student fikk avslag og 12 takket ja til plassen. Like etter fikk vi en ny søknad fra student på kull 08, som fikk opptak. Totalt tok vi altså opp 13 studenter høsten 2012.

STUDENTER UTEKSAMINERT FRA FORSKERLINJEN

I 2012 fullførte følgende studenter Forskerlinjen:

Ida Wiig-Sørensen leverte oppgaven "Cooperative roles of α ß 1 and α11 ß 1 integrins in dermal fibroblast-mediated collagen reorganization". Veileder har vært professor Donald Gullberg, Institutt for biomedisin.

Johannes Just Hertaas leverte opppgaven "Accuracy of real-time single and multi beat 3D speckle tracking echocardiography in vitro" . Veileder har vært professor Knut Matre, Institutt for indremedisin.

Jintana B. Andersen leverte oppgaven "Myasthenia gravis requiring pyridostigmine treatment in a national population cohort". Veileder har vært professor Nils Erik Gilhus, Institutt for klinisk medisin.

Kristin Modalsli Sand l leverte oppgaven "Diagnosis and rehabilitation of visual field defects in stroke patients – a retrospective audit". Veileder har vært professor Lars Thomassen, Institutt for klinisk medisin.

Kjetil Halvorsen Løland leverte oppgaven "Effect of homocysteine-lowering B vitamin treatment on angiographic progression of coronary artery disease: A Western Norway B vitamin intervention trail (WENBIT) substudy". Veileder har vært professor Ottar Nygård, Institutt for indremedisin.

Malte Schmidt leverte oppgaven "Post-cholecyctectomy symptoms were caused by persistence of a functional gastrointestinal disorder". Veileder har vært professor Karl Søndenaa, Institutt for kirurgiske fag.

Kari-Elise Frøystad Veddegjærde leverte oppgaven "Cognitive behavioural therapy for patients with health anxiety. An uncontrolled follow up study". Veileder har vært professor Ingvard Wilhelmsen, Institutt for indremedisin.

Simone Frizell Reiter leverte oppgaven "Social characteristics and psychiatric disease in women with epilepsy". Veileder har vært professor Nils Erik Gilhus, Institutt for klinisk medisin.

Siri Tandberg Nygård leverte oppgaven "Etiology, antibiotic treatment and outcome in community acquired severe sepsis in a Norwegian University Hospital". Veileder har overlege Steinar Skrede, Institutt for indremedisin.

Anne Taraldsen Heldal leverte oppgaven: "Seropositive myasthenia gravis: A nationwide epidemiologic study". Veileder har vært professor Nils Erik Gilhus, Institutt for klinisk medisin.

Arild Andre Østhus leverte oppgaven: «Health-related quality of life scores in long-term head and neck cancer survivors predict subsequent survival:

a prospective cohort study». Veileder har vært professor Hans Jørgen Aarstad, Institutt for kirurgiske fag.

Ashraf Pakzad Fathpour leverte oppgaven: «Remodeling of the microRNA-induced silencing complex during LTP in the adult rat brain in vivo». Veileder har vært professor Clive Bramham, Institutt for biomedisin.

Kristoffer Evebø Sand leverte oppgaven: "Chemokine receptor patterns on circulating T-cells from patients with myelodysplastic syndromes». Veileder har vært professor Øystein Bruserud, Institutt for indremedisin.

Ved studiets avslutning får forskerlinjestudentene et eget diplom for gjennomført Forskerlinje, til sammen 120 studiepoeng.

STUDENTER SOM HAR SLUTTET PÅ FORSKERLINJEN

I løpet av 2012 har to studenter sluttet på Forskerlinjen uten å ha fullført. Dette skyldes bl.a. liten fremdrift i prosjektene og personlige forhold. En student fikk ikke godkjent sin oppgave. Det har vært tilfredsstillende prosesser rundt avslutningen av studieplassene.

FRAMPEIK 2012

Forskerlinjestudentene i Bergen arrangerte i oktober 2012 det 8. Frampeik. Frampeik er en nasjonal forskningskonferanse for medisinstudenter. Konferansen er åpen for studenter ved alle studiestedene, både forskerlinjestudenter og andre. Konferansen går på rundgang mellom universitetene i Oslo, Trondheim, Tromsø og Bergen. Også ledelsen ved forskerlinjene i Oslo, Bergen, Trondheim og Tromsø var representert. Hele 98 studenter deltok på årets Frampeik. Det faglige programmet bestod av et symposium om juks og forsknings-manipulering, samt studentpresentasjoner. 38 studenter sendte inn abstracts og presenterte sine forskningsprosjekt på konferansen. I tillegg var det et omfattende sosialt program. På Frampeiks årsmøte ble det vedtatt at konferansen i 2013 skal arrangeres av medisinstudentene i Oslo.

I tilknytning til Frampeik 2012, møttes de fire forskerlinjeadministrasjonene for å diskutere relevante problemstillinger. Det ble besluttet å arrangere en ny nettverkssamling høsten 2013 i Oslo.

STUDENTER VED FORSKERLINJEN OG STUDENTER FORDELT PÅ INSTITUTTER

Studenter på Forskerlinjen pr 31.12.12:

Kull-03 (2 studenter):
- Bukve, Tone
- Kjellsen, Eileen Hauge

Kull 05 (1 student):
- Idsøe, Kenneth (tatt opp i 07)

Kull 06 (5 studenter)
- Dahle, Stian B. (tatt opp i 08)
- Elgen, Silje (tatt opp i 10)
- Onarheim, Kristine Husøy (tatt opp i 09)
- Kirsten Bjerkreim Pedersen (tatt opp i 11)
- Strøm, Gro

Kull 07 (9 studenter)
- Hole, Jon Fredrik
- Hunskår, Gunnhild
- Høvik, Marie F.
- Krüger, Kristi
- Madsen, Eirik
- Mauland, Karen
- Olsen, Jan Roger
- Solberg, Carl Tollef (tatt opp i 12)
- Worren, Marius

Kull 08 (13 studenter)
- Austefjord, Magnus W.
- Austreid, Eilin (tatt opp i 12)
- Eide, Kristiane T.
- Hellem, Margrete Reime
- Mutlu, Ercan
- Müller, Karl Erik
- Ni, Yi Hu
- Qvale, Tor Hatlestad
- Satrell, Emma
- Skromme, Kaia
- Sletten, Julie
- Srikandarajah, Sanjeen (tatt opp i 12)
- Svendal, Gjertrud

Kull 09 (20 studenter)
- Appelbäck, Mia
- Bakken, Rasmus
- Bjerkreim, Anna (tatt opp i 11)
- Dæhlin, Ådne Svahn
- Edland, Fridtjov
- Eskerud, Ingeborg
- Hansen, Vegard Mjelde
- Hegvik, Tor-Arne
- Horn, Sindre August
- Marvyin, Kristo
- Melberg, Andrea

- Nguyen, Long Giang
- Olsen, Bjørn Christian
- Omland, Gry
- Ribe, Ingeborg Gurine
- Sakkestad, Sunniva T.
- Selvik, Henriette Aurora
- Skogli, Hans Ragnar (tatt opp i 12)
- Szum, Adrian M.
- Tran, Gia Tuong Thi

Kull 10 (15 studenter)

- Borkhus, Tore (tatt opp i 12)
- Engerud, Hilde-Renate H.
- Feridooni, Alam
- Håvik, Aril Løge
- Langeland, Gard Olav
- Mjøs, Siv
- Nystad, Agnes Elisabeth
- Radunovic, Matej
- Ranaweera, Renate Aasland
- Riisdal, John Georg
- Skaftun, Eirin
- Sævik, Fredrik Eriksen (tatt opp i 12)
- Tekie, Kiniena F (tatt opp i 12)
- Valestrand, Eivind Alexander
- Yi, Dag Heiro

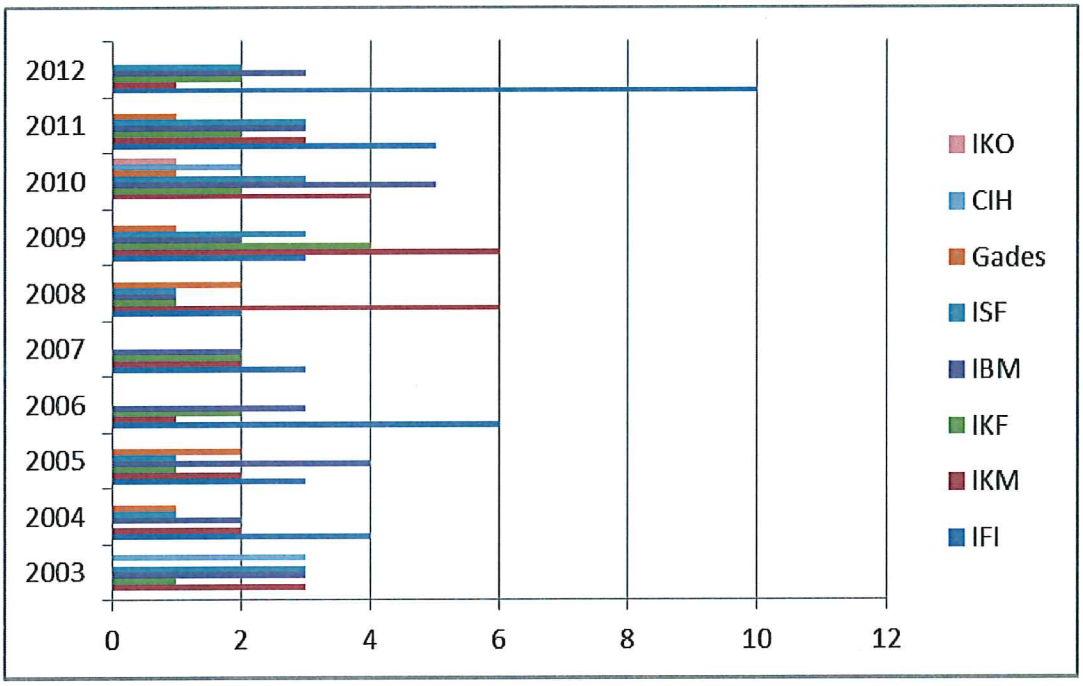
Kull 11 (10 studenter)

- Duus, Inger Hødnebø
- Hoel, Fredrik
- Leiten, Elise Orvedal
- Liu, Jian Hao
- Martinsen, Einar Marius
- Nergård, Camilla Elise
- Rudsar, Erlend Forbord
- Rullestad, Amalie
- Tislevoll, Benedicte Sjo
- Aarstad, Helene Hersvik

I alt 75 studenter.

Studenter på Forskerlinjen fordelt etter institutter ved fakultetet og opptaksår

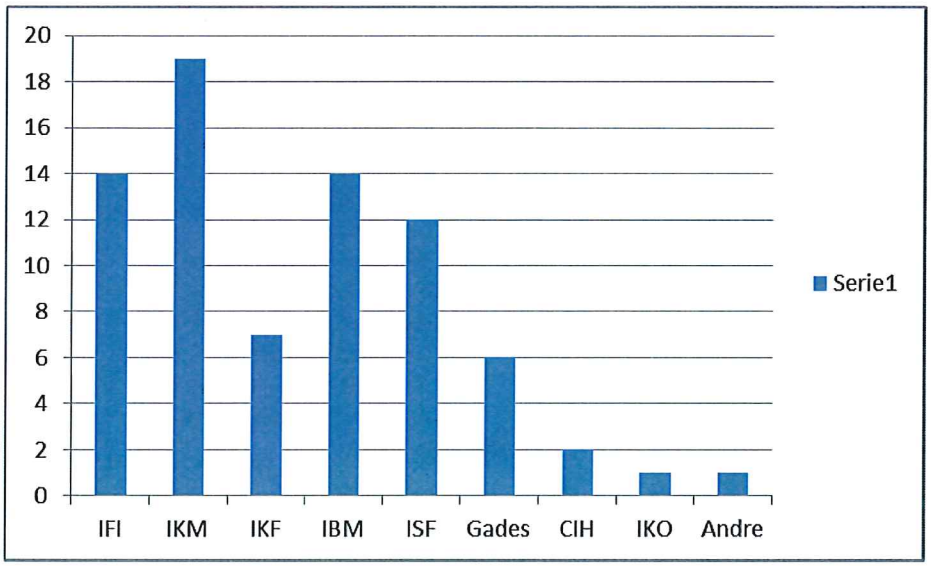
Figuren nedenfor viser studentfordelingen per institutt for hvert opptaksår. Det kan synes som Senter for internasjonal helse og Gades institutt henger etter i rekrutteringen av forskerlinjestudenter, og vi vil ha oppmerksomheten rettet mot dette framover.



IKO = Institutt for klinisk odontologi
CIH = Senter for internasjonal helse
Gades = Gades institutt
ISF = Institutt for samfunnsmedisinske fag
IBM = Institutt for biomedisin
IKF = Institutt for kirurgiske fag
IKM = Institutt for klinisk medisin
IFI = Institutt for indremedisin

Ellers er hovedinntrykket først og fremst at vi har lykkes i en god fordeling mellom de ulike delene av Fakultetet og i fordelingen mellom basalfag, kliniske og samfunnsmedisinske fag.

Figuren nedenfor viser antall aktive forskerlinjestudenter per institutt ved utgangen av 2012.



ØKONOMI

Stipend til studentene

En forskerlinjestudent får via Fakultetet tildelt stipend fra NFR. Stipendene gjelder ett års forskning på heltid (oppdelt i to halvår) og to år der forskningen skjer på deltid parallelt med ordinært medisinstudium. Stipendene utbetales direkte til studenten uavhengig av instituttene.

Slike forskerlinjestipend er definert som "utdanningsstipend utenfor arbeidsforhold" og er følgelig ikke skattepliktig i henhold til skattebestemmelsene. I og med at stipendet ikke er lønn og ikke gir lønnsansiennitet, har verken NFR eller universitetet arbeidsgiveransvar for forskerlinjestudenten. Forskerlinjestudenten har altså verken rettigheter eller plikter som lønnsmottaker.

For tiden er stipendet kr 100.000,- for det hele året og kr 50.000,- x 2 for de to årene på deltid. I tillegg tildeles et sommerstipend på kr 25.000,-. Dette innebærer 8 ukers fulltids forskning. Redusert sommerstipend kan også søkes for hhv 4 eller 6 uker.

Driftsmidler til instituttet

Fakultetet bevilger driftsmidler til bruk for hovedveileder via instituttet som har forskerlinjestudenten. Beløpet er for tiden kr. 10.000,- pr år i forskerlinjestudentens 3., 4. og 5. studieår. Driftsmidlene overføres instituttets driftsbevilgning (annuum) ved årets start. Vanlige regnskapsrutiner gjelder, som for eksempel bestilling, attestasjon og anvisning. Pengene disponeres av hovedveileder til utgifter med relevans for forskerlinjeprosjektet.

Driftstilskudd til studenten

Sammen med stipendene følger driftstilskudd, hhv kr 32.500,- for det hele året og 2 x 16.250,- for de to årene med deltidsforskning. Driftstilskuddet stilles til disposisjon for veileder/biveileder og blir overført til instituttet i januar. Det vil si at det kan bli etterskuddsvis i forhold til søknad om eller påbegynt stipendperiode. Pengene skal brukes som "annuums-midler" for studenten sitt prosjekt, som for eksempel pc, bøker, programvare, kursavgifter, kongressreiser, kjemikalier, og annet utstyr til forskningsprosjektet. Vanlige regnskapsrutiner gjelder ved bestilling, attestasjon og anvisning.

INFORMASJONSARBEID

Forskerlinjen har utarbeidet nettsider som finnes via Fakultetet:
http://www.uib.no/mofa/forskning/forskerlinjen

På nettsidene finnes informasjon om bl.a.;

- Forskerlinjen generelt
- Studieforløp
- Opptak
- Studieplan
- Aspirantperiode
- Aktiviteter

- Studenter på Fl
- Økonomi
- Forskningsoppgaver
- Skjema
- Godkjenningsprosedyrer
- Veiledning
- Frampeik
- FAQ
- Tillitsvalgte/EUREKA!

Ellers bruker vi Mi side til innlevering av forskningsoppgaven. Korrespondanse for øvrig skjer via e-post.

Orienteringsmøtet for veiledere og nye studenter ble holdt 9. januar 2012, grunnet tidlig juleferie for studentene. På dette orienteringsmøtet ble det delt ut en egen mappe med informasjon om bl.a. plikter og rettigheter som veileder, tildeling av stipend og driftsmidler, veilederkontrakt og mal for skriving av prosjektprotokoll.

Forskerlinjen har mottatt et stort antall telefonhenvendelser samt henvendelser på e-post. I tillegg har vi hatt møter med potensielle søkere og med veiledere.

Innsamling av nye forskningsoppgaver foregår kontinuerlig. Forespørsel blir sendt ut til samtlige fast tilsatte ved fakultetet, vedlagt informasjon og skjema, og oppgavene blir så vurdert før de blir forelagt studentene.

Årsmelding for 2011 ble sendt ut til medlemmene i fakultetsstyret, samarbeidspartnere, andre Forskerlinjer, og til øvrige institutter/sentre ved fakultetet.

FREMDRIFTSRAPPORTERING

Det skal leveres fremdriftsrapport fra både forskerlinjestudent og veileder hvert år. I 2010 tok vi for første gang i bruk elektronisk fremdriftsrapportering, og dette ble videreført i 2012. Dette fungerte meget tilfredsstillende og vi fikk en høy svarprosent. Kun et par studenter har ikke levert rapport. Disse evalueringsskjemaene er tilnærmet lik de som brukes i ph.d programmet, men med små justeringer for Forskerlinjen. De studentene som rapporterer om problemer blir kontaktet og om nødvendig innkalt til en samtale. Dette gjelder også dersom det er stor forskjell mellom hva student og veileder rapporterer.

85 % av studentene meldte om at det ikke hadde skjedd viktige endringer når det gjelder prosjektets arbeidstittel, design/metode, arbeidsplass og utstyr. 92 % meldte ingen endringer i veiledningsforholdet, og 97 % meldte at de var i rute i forhold til forskerutdanningsdelen. De som anga at de ikke var i rute, vil bli fulgt opp videre.

Svarprosenten fra veilederne var noe lavere, til tross påminnelser. Veilederne meldte imidlertid at hos 93 % hadde det ikke skjedd viktige endringer når det gjelder prosjektets arbeidstittel, design/metode, arbeidsplass og utstyr. 98 % meldte at studenten var i rute med forskerutdanningsdelen. I underkant av halvparten av veilederne meldte at progresjonen til studenten var meget bra, mens 38 % mente den var bra. Det var 3 % som meldte om meget dårlig progresjon.

	Ja (%)	Nei (%)
Her det i perioden skjedd viktige endringer mht prosjektets arbeidstittel, design/metode, arbeidsplass og/el utstyr	5	93
Anser du studenten i rute mht utdanningsprogrammet for ph.d-graden	98	2
Anser du studenten i rute mht å publisere en vitenskapelig artikkel som første eller annenforfatter	88	12
Har det skjedd endringer i veiledningsforholdet i rapporteringsperioden	8	88

EUREKA!

Forskerlinjestudentene i Bergen startet i 2010 opp sin egen studentorganisasjon – EUREKA! EUREKA! vil være en sosial arena som gir Forskerlinjestudentene en tilhørighet og samhold, samtidig som de vil være en faglig arena hvor studentene får inspirasjon, ved å blant annet arrangere møter med innleide foredragsholdere. De vil jobbe med rekruttering av nye studenter ved Forskerlinjen og forbedre Forskerlinjestudenters rettigheter og muligheter. EUREKA! har også etablert sin egen nettside, http://eureka-fl.no/.

VEIEN VIDERE

Forskerlinjen har i hovedsak funnet sin form i Bergen. Vi har god økonomisk styring og kontroll, men det er viktig at finansieringen av stipendene opprettholdes som i dag.

Forskerlinjen i Bergen har kapasitet til 85 studenter (10 i odontologi og 75 i medisin) fordelt på fem kull, men vi har så langt ikke hatt oversøking til de årlige 17 studieplassene ved regulært opptak i november, 2. året på studiet. Plassene er likevel fylt opp av studenter som får interesse for forskning og Forskerlinjen på et senere tidspunkt. Denne gruppen studenter blir tatt

opp etter normal opptaksprosedyre, men utenom ordinært opptak. De er likevel «plassert» på sine respektive kull. Konkurransen om studentenes oppmerksomhet er stor og det må foreligge gode incentiver for at tilstrekkelig antall studenter vil finne Forskerlinjen attraktiv. Oppmøtet på siste halvårs rekrutteringsmøter har vært svært god og det kan tyde på at vår rekrutteringspolitikk lykkes. Dersom pågangen på Forskerlinjen tiltar kan det på sikt bli aktuelt med en prioriteringsnøkkel for evaluering av søkerne.

De to siste årene har det vært svært god tilgang på forskningsprosjekt for forskerlinjestudentene, og vi har inntrykk av at Forskerlinjen vekker interesse og engasjement blant det vitenskapelige personale. Det blir spennende å se om vi kan fortsette å rekruttere motiverte veiledere med gode forskningsoppgaver i samme omfang.

Forskerlinjeteamet trives med oppgavene og synes det er interessant og motiverende å arbeide med studentene. Vi synes vi ser resultater av betydning for framtidig forskerrekruttering ved Fakultetet. Vi vil arbeide for at Forskerlinjen blir enda mer synlig slik at vi også i tiden fremover kan inspirere studenter til forskning og potensielle veiledere til å se det verdifulle forskningsarbeidet studentene kan bidra med. Vi vil også arbeide for at gjennomført Forskerlinje skal telle positivt, også ved ansettelse i kliniske begynnerstillinger etter endt studium.

UNIVERSITETET I BERGEN

IV i)

Det medisinsk-odontologiske fakultet

Referanse
2011/13374-STVE

Dato
13.03.2013

Driftsmidler basert på publisering

Ved universitetsstyrets behandling av budsjettet for 2013 (sak 66/12), ble det vedtatt å videreføre ordningen om å sikre driftsmidler til forskning for ansatte som publiserer. For 2013 ble det satt av 6 mill. kroner til slike midler.

I 2012 ble hver ansatt som hadde oppnådd minst tre publikasjonspoeng i perioden 2008-10 tildelt 20 000 kroner som driftsmidler. Det ble stilt som krav at midlene skulle brukes i 2012. Som kjent ble om lag 86% (jf.sak 3c/13) brukt i 2012.

For 2013 stilles det med dette 20 000 kroner til rådighet som driftsstøtte til forskning i 2013 for hver enkelt ansatt som fyller kriteriene.

Det er noen justeringer i ordningen i 2013. Det er gitt ekstra uttelling for internasjonalt samarbeid, idet publikasjoner som har medforfatterskap fra utenlandske institusjoner gis 50% ekstra poenguttelling. Samtidig innføres en nedre grense på 0,1 publikasjonspoeng per publikasjon, slik at publikasjoner med svært mange forfattere også gir uttelling.

Ordningen gjelder, som i 2012, fast ansatte i 100% stilling (med 50% tid til forskning i 2013, ikke ansatte i permisjon) og for professorer, førsteamanuenser, instituttledere eller dekaner. Driftsmidlene videreføres på samme nivå som i 2012, med kroner 20.000 per tilsatt.

Vedlagt følger en liste over ansatte ved Det medisinsk- odontologiske fakultet som får tildeling. Listen bygger på data fra Cristin og data fra universitetets personalsystem. Vi ber fakultetet gå gjennom listen og eventuelt melde fra om noen på listen er sluttet eller på annen måte ikke tilfredsstiller kriteriene som nevnt over.

Vi understreker at denne listen kun er for internt bruk til dette formålet.

For ordningen overføres kroner 1.120.000 til fakultetet. Det forutsettes at midlene benyttes til driftsutgifter besluttet av den enkelte ansatte og regnskapsføres i 2013 på prosjektnummer 700033.

Sigmund Grønmo
rektor

Kari Tove Elvbakken
universitetsdirektør

Vedlegg:
Personoversikt MO

Dette er et UiB-internt notat som godkjennes elektronisk i ePhorte

Universitetsdirektørens kontor
Telefon 55 58 20 01
Telefaks 55 58 96 43

Postadresse
Postboks 7800
5020 Bergen

Besøksadresse
Christies Gate 18
Bergen

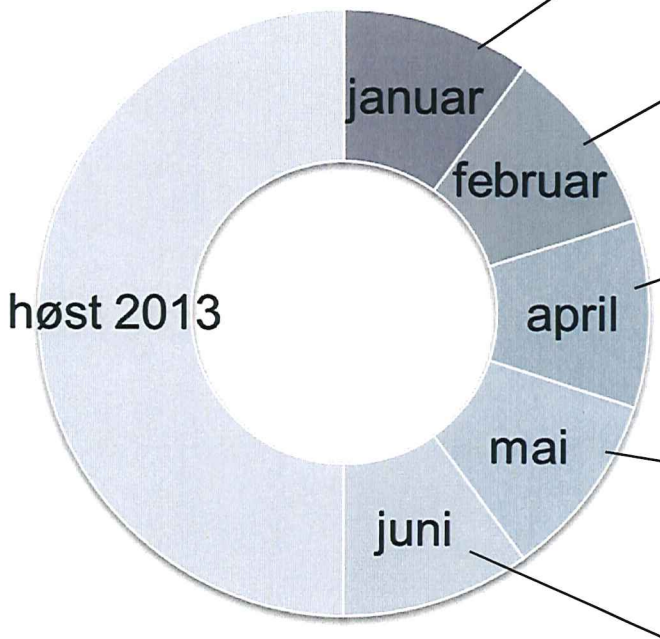
Saksbehandler
Steinar Vestad
55589252

IV

Ny kunnskap for bedre helse

Fakultetsstyresaker MOF årshjul 2013

Vår 2013



- Instituttnavn – to kliniske institutter
- Utlysning instituttlederstillinger
- Valg 2013 (Fakultetsstyret og Instituttråd)

- Årsregnskap
- Status: Arbeid med ny studieplan i medisin
- Prosjekt omstilling av tekniske ressurser
- Tilpasninger i ny organisasjonsstruktur, justering av sammensetning , PU etc i ny instituttstruktur
- Utlysning pedagogikk/didaktikk professor/1. am

- Årsrapport HMS
- Utdanningsmelding
- Forskningsmelding
- Forskerutdanningsmelding
- Fakultetets arealer - status
- Instituttrådene – operasjonalisering av reglementene

- Regnskap
- Ny kjernefasilitet i biostatistikk
- SFFer – organisering og oppstart
- Utskrivingssak - PhD

- Prosesskartlegging – rekrutteringsprosesser
- Utlysning dekanstilling- (UiB-prosess)
- Regnskap
- Budsjett 2013

- Ny studieplan i medisin
- Prosjekt omstilling av tekniske ressurser
- Oppnevning av nye programutvalgsledere
- Godkjenning av forskerskoler
- Status – iverksetting av Framtidens fakultet
- Regnskap
- Tilsettingsråd – struktur og harmonisering
- Avslutningsmiddag med Fakultetsstyret

Versj. 2. april 2013 nim

uib.no