REFERAT

Komitémøte REK vest

14. mars 2013 9:30 - 16:00
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
Inger Hilde Nordhus	Psykologi	Komitémedlem
Berit Rokne	Sykepleie	Komitémedlem

Forfall:		
Navn	**Stilling**	**Medlem/Vara**

Til dagsorden

1. Innkalling: Ingen merknader
2. Referat fra møtet 14.02.13: Ett komitémedlem ønsket at komiteen i sak 2013/99 hadde satt vilkår om at informasjonsskrivet skulle inneholde informasjon om retten til å reservere seg fra prosjektet.
3. Inhabilitet: Ingen meldte seg inhabile.
4. Saksbehandling – oppfølgingssaker
   2012/1696 Hyperbar oksygenbehandling ved strålecystitt - Tilbakemelding
   2012/748 Genetisk disposisjon for kronisk utmattelsessyndrom – Endring
   2011/2453 Identifikasjon av nye sykdomsgener ved arvelige syndromtilstander – Endring
   2011/1004 Kognitiv atferdsterapi mot angst hos barn og unge – Endring
   2012/560 Sjekklister for kirurgiske pasienter – Endring
   2010/155 Pilotprosjekt: Studie av effekter av marine peptider på overvektige pasienter–Endring
5. Saksbehandling: 17 nye prosjektsøknader
6. Orienteringer:
   - VG-sak om prosjekt fra REK Vest
   - Litteraturhuset i Bergen 14.03 18-20: Debatt om identitet, genetikk og forskning
   - Avslutning på Solstrand
7. Saker behandlet på fullmakt: Ingen merknader
8. Eventuelt: Klagesak 2013/120 Utbredelse av penge- og dataspillproblem i Norge

Nye søknader

2013/360 Urin-proteom hos pasienter med Fabrys sykdom og IgA-nefritt	
Dokumentnummer:	**2013/360-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Olav Tenstad
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank:
	Ansvarshavende: Einar Svarstad
	Navn på Biobanken: Proteomikk-Fabry-IgA
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
I denne pilotstudien ønsker en å lete etter potensielle sykdomsmarkører i urin og plasma fra pasienter med Fabrys sykdom. Fabrys sykdom forekommer sjelden og kan gi alvorlig nyreskade. Disse nyreskadene er viktig å oppdage så tidlig som mulig og monitorere over tid. Det vil derfor være hensiktsmessig å etablere spesifikke sykdomsmarkører til bruk i diagnostikk og behandling av denne pasientgruppen. Analysesvarene skal sammenlignes mot funn i urin og plasma fra friske kontrollpersoner og pasienter med IgA-nefritt.

Vurdering:

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

Samtykke
Deltakelse i prosjektet er samtykkebasert og komiteen har ingen innvendinger til rekrutteringsprosedyren. Pasientene rekrutteres fortløpende fra Nefrologisk poliklinikk ved Medisinsk avdeling på Haukeland universitetssykehus og friske frivillige til kontrollgruppen vil bli rekruttert blant prosjektlederes medarbeidere.

Kjønnsbalanse
For å redusere usikkerhet i analyseresultatene ønsker prosjektleder, i denne omgang, å rekruttere menn. Fabry sykdom opptrer både hos kvinner og menn og det ville ha styrket prosjektet å inkludere begge kjønn. Komiteen aksepterer likevel at en i denne pilotstudien gjør en kjønnsspesifikk analyse, men anbefaler begge kjønn inkluderes i fremtidig forskning på temaet.

Forskningsbiobank
Komiteen har ingen innvendinger til at det opprettes en ny spesifikk forskningsbiobank tilknyttet prosjektet kalt «Proteomikk-Fabry-IgA», ansvarshavende er Einar Svarstad. Biobankens varighet settes til 31.12.2014.

Informasjonssikkerhet
Forskningsdata skal lagres på forskningsserveren til Helse Bergen HF. Personidentifiserbare forskningsdata skal slettes eller anonymiseres 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 31.12.2014.

Vilkår

- Personidentifiserbare forskningsdata og biologisk materiale skal slettes eller anonymiseres straks det ikke lenger er behov for dem og senest ved prosjektslutt.
- Informasjon om når data og det biologiske materiale skal anonymiseres må komme klart frem i informasjonsskrivet.

Vedtak:

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

2013/363 Medisinsk etikk i Etiopia	
Dokumentnummer:	**2013/363-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad

Prosjektleder:	Ingrid Miljeteig
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen, University of Addis Ababa, National Insitute of Health, Addis Continental Institute of Public Health
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Very little is known about how clinical ethics dilemmas are experienced and handled in low income countries like Ethiopia. A national survey among a selected group of physicians and patients will be conducted to explore perspectives and roles of health care personnel in ethical decision making. This information would offer important empirical evidence for medical teachers, policy makers, donors and for the discourse on ethics and justice in health care. The protocol is part of a research and teaching collaboration between the University of Bergen, Norway, the University of Addis Ababa, Ethiopia and the Bioethics Department, NIH, USA.

Vurdering:

Evaluation
The Committee find that the study in question does not require an approval from the Regional Committee for Medical and Health Research Ethics in Norway.

The purpose of this study is to examine how health care workers and patients in a low income country like Ethiopia experience different ethical dilemmas in clinical practise. Research data will be collected through standard questionnaires and no personal data will be recorded. These types of studies do not require approval by an ethics committee in Norway.

We hereby confirm that the project “A Study of Ethiopian Physicians Experiences of Ethical Dilemmas and Bedside Rationing in Clinical Practice” by the project supervisor, Associate Professor Ingrid Miljeteig, at the University of Bergen, Norway, is exempted from review by the Regional Committee for Medical and Health Research Ethics, Western-Norway.

Vedtak:

Decision
The Committee fins that the study in question is exempted from review by the Regional Committee for Medical and Health Research Ethics in Norway.

2013/364 Miljøgifter og helserisiko		
Dokumentnummer:	**2013/364-1**	
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad	
Prosjektleder:	Elisabeth Ersvær	
Forskningsansvarlig:	Høgskolen i Bergen	
Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank:	
	Ansvarshavende:	Elisabeth Ersvær
	Navn på Biobanken:	Helse og Miljø
Eudra CT nr:		

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Vi utsettes i økende grad for miljøgifter i hverdagen. I de senere år har det også vært mye oppmerksomhet rundt «eksoslokket» som dannes over Bergen sentrum på kalde vinterdager. Bergen kommune vurderer løpende luftkvalitetene og råder befolkningen i de berørte områdene å holde barna inne de dagene «eksoslokket» blir for tett. I dette forskningsprosjektet ønsker forskergruppen å se nærmere på miljøgiftprofilen til barn i Bergen og undersøke om miljøgiftprofilen endres i takt med eksponeringsgrad fra luft. Barn mellom 10 og 12 år ønskes inkludert i prosjektet og det vil bli innhentet blod, spytt og urinprøver fra alle. Prosjektet har fire delmål: 1) å gjøre en detaljert profilanalyse av ulike miljøgifter i kroppsvæsker fra barn og undersøke om disse endrer seg når utendørs luftkvalitet endrer seg. 2) å gjøre en detaljert profilanalyse av ulike miljøgifter i kroppsvæsker fra barn som er henvist til PPT på grunn av lærevansker. 3) Evaluere hematologiske og immunologiske helseparametere hos barn og vurdere disse opp mot miljøgiftprofilen hos den enkelte. 4) Karakterisere molekylære og cellebiologiske effekter in vitro av ulike miljøgifter på

hematologiske og immunologiske celler.

Vurdering:

Generell innledning
En stor del av vurderingen rundt forskningsprosjekter som inkluderer mindreårige er knyttet til hensynet til forsøkspersonens helse og integritet som alltid vil gå foran hensynet til forskningsspørsmålet. Som hovedprinsipp skal barnet selv ha potensiell nytte av å delta i forskningen. I ikke-terapeutiske studier skal risiko- og sikkerhetsaspektet særlig vurderes nøye og kun minimal risiko og belastning (fysisk, sosialt og psykologisk) kan tillates.

Helseforskningsloven § 18 setter følgende vilkår til forskning som inkluderer personer uten samtykkekompetanse og forskningen kan bare finne sted dersom:
a) eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig,
b) personen selv ikke motsetter seg det, og
c) det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for den aktuelle personen eller for andre personer med samme aldersspesifikke lidelse, sykdom, skade eller tilstand.

For mindreårige kreves det at tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer som ikke er mindreårige, altså voksne samtykkekompetente individer.

Vurdering
Problemstillingene i prosjektet er komplekse og komiteen finner prosjektets formål og protokoll lite gjennomarbeidet. Komiteen har en rekke bekymringer i forhold til prosjektets hypoteser, metodevalg og ivaretagelse av forsøkspersonene, og finner at det ikke vil være forsvarlig å gjennomføre prosjektet slik det fremstår i dag.

Prosjektbeskrivelsen
Prosjektet har metodiske svakheter i forhold til hva effektparameterene i prosjektet skal være, hvordan disse skal evalueres, og hvordan de skal kunne måle en eventuell påvirkning på barn i vekst og utvikling. Hvilke miljøgifter som skal undersøkes og normalområde for disse er ikke beskrevet. Det er videre ikke foretatt en styrkeberegning for å undersøke om det er mulig å besvare prosjektets hypoteser med det antall barn som ønskes inkludert. Bakgrunnen for hypotesene synes også uklart beskrevet. Komiteen mener videre det er problematisk å knytter begrepet helserisiko til klinisk relevans i dette prosjektet. Komiteen finner spesielt ønske om å knytte nivå av miljøgifter til lærevansker problematisk.

Lærevansker
Prosjektleder ønsker å undersøke nivå av miljøgifter hos barn som er henvist til PPT for lærevansker. Å knytte miljøgifter til lærevansker vil ikke være forsvarlig å gjennomføre uten først å ha justert for flere viktige kovariabler. En grunnleggende biologisk og klinisk forståelse av kompleksiteten i hvilke faktorer som påvirker utviklingsforstyrrelser synes å mangle i søknaden og må derfor forbedres. Komiteen ser behov for å styrke prosjektet vitenskapelige forankring ved for eksempel å knytte pediatrisk kompetanse til prosjektet.

Prøvetakning
Det er ønskelig å undersøke barn i tidlig barndom og rundt puberteten. De fleste barn mellom 10 og 12 år er i begynnende pubertet. Hormonanalyser i pubertet er både utfordrende å måle og ikke minst å tolke og eventuelle avvik i hematologiske parameter hos barn i vekst og utvikling bør vurderes av barnelege da normalverdier ofte ikke er samsvarende med de normalverdier som angis for voksne. Prøvetakningsvolum burde også vært konkretiseres og ligge innenfor retningslinjer for hvor mye som er akseptabelt å ta av barn som deltar i non-terapeutisk forskning.

Rekruttering og Informasjon
Rekrutteringsprosedyrene er mangelfullt beskrevet. Rekrutteringsprosedyren skal alltid ivareta helsepersonellets taushetsplikt og foregå via helsetjenesten der det er naturlig. Rekrutteringsprosedyren som er beskrevet for delstudie to vil derfor ikke være en akseptabel fremgangsmåte. Forsker kan først få tilgang til taushetsbelagte opplysninger etter at den opplysningen gjelder har samtykket til slikt innsyn. Foreldrene samtykker også for tilgang på taushetsbelagte opplysninger om barn mellom 10 og 12 år. Informasjonsskrivet er ikke aldrestilpasset og må forbedres. Barna under 16 år skal blant annet ikke avgi signatur men må gis anledning til å medvirke på egen deltakelse.

Vedtak:

REK Vest godkjenner ikke prosjektet og viser til ovennevnte begrunnelse. Komiteen imøteser en ny og forbedret søknad.

2013/365 MOVE2-Sativex observationsstudie

Dokumentnummer:	**2013/365-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Tiina Rekand
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Sativex er registrert som legemiddel mot spastisitet for pasienter med Multippel sklerose (MS). I denne prospektive observasjonstiden skal en se nærmere på hvordan behandling med Sativex fungerer i ordinær klinisk bruk. Studien vil samle informasjon om effekten av behandlingen og pasientenes livskvalitet. Spørreskjema til pasientene og journalgjennomgang vil utgjøre datagrunnlaget. 50 MS-pasienter ønskes inkluder i Norge og 1500 inkluderes totalt internasjonalt.

Vurdering:

Komiteen vurderer studien som forsvarlig lagt opp og har ingen innvendinger til den forelagte protokollen.

Samtykke
Deltakelse i prosjektet er frivillig og komiteen har ingen innvendinger til rekrutteringsprosedyren. Kun samtykkekompetente personer skal inkluderes i studien.

Informasjonsskrivet
I denne type studier er det viktig å synliggjøre for pasienten forskjellen mellom ordinær behandling og forskningsaktivitet slik at pasienten lett kan ta stilling til deltakelse i forskningen uten å være bekymret for å miste et tilbudet om behandling. Informasjonskivet må derfor språkvaskes og forenkles slik at formålet med studien, og av hva deltakelse innebærer, kommer tydeligere frem.

Informasjonssikkerhet
Forskningsdata skal lagres på forskningsserveren til Helse Bergen HF og avidentifiserte data skal overføres til en egen forskningsserver i Spania og USA. 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 22.01.2016.

Vilkår
Informasjonsskrivet må forbedres og sendes til REK Vest.

Vedtak:

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

2013/367 Vedlikehold av livsstilsendring knyttet til kost og fysisk aktivitet hos personer med overvekt. En kvalitativ studie blant tidligere deltakere på livsstilskurs i kommunehelsetjenesten.

Dokumentnummer:	**2013/367-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Bjørg Karlsen
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Stavanger
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Stavanger og Sandnes kommune har utviklet et livsstilskurs med fokus på kosthold og aktivitet for å støtte dem som ønsker å endre helseatferd. Erfaringene fra dette arbeidet viser at det er svært vanskelig å oppnå varig endring. Det er behov for mer kunnskap om hvordan det oppleves å vedlikeholde en endring, hva styrker og hva svekker prosessen? Denne studien vil gjennom kvalitative intervjuer med tidligere deltagere undersøke deltakernes erfaringer fra vedlikeholdsfasen.

Vurdering:

Komiteen vurder prosjektet som forsvarlig lagt opp og har ingen innvendinger til prosjektbeskrivelsen.

Samtykke
Deltakelse i prosjektet er samtykkebasert og komiteen mener prosjektleder viser god innsikt i de etiske utfordringer som er knyttet til rekruttering blant tidligere deltagere på livstilskurset. Komiteen har derfor ingen innvendinger til den beskrevne rekrutteringsprosedyren.

Informasjonssikkerhet
Forskningsdata skal lagres etter interne rutiner ved Universitetet i Stavanger. 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 31.12.2014.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet i samsvar med forelagt søknad.

2013/368 Fødselsvariabler og urinlekkasje.

Dokumentnummer:	**2013/368-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Stian Langeland Wesnes
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Urininkontinens etter fødsel er ikke uvanlig. Formålet med denne studien er å se nærmere på sammenhengen mellom fødselsforløp og urininkontinens seks måneder etter fødselen. En rekke fødselsvariabler skal undersøkes blant annet fødselsskader som rifter og klipping, fødselsforløpet varighet og aktivitet, samt fødselsvekt og hodeomkrets til barnet. Datagrunnlaget er svar fra spørreskjema om urininkontinens blandt deltakerne i Den norske mor og barn-undersøkelsen (MoBa) koblet til data fra Medisinsk fødselsregister. Studien er samtykkebasert.

Vurdering:

Komiteen finner studien uproblematisk og har ingen innvendinger til prosjektbeskrivelsen.

Samtykke
Hensikten med MoBa er å finne årsaker til alvorlige sykdommer for mor og barn. Gravide kvinner ble forespurt tidlig i svangerskapet om å delta i undersøkelsen og er fulgt opp med spørreskjemaer gjennom svangerskap og fødsel, og videre til barnet fyller 16 år. Komiteen mener formålet med det omsøkte prosjektet ligger klart innenfor formålet med MoBa og koblingen mot Medisinsk følelsesregistret er dekket av det avgitte samtykke.

Kobling
Komiteen har ingen innvendinger til at de omsøkte data fra Medisinsk fødselsregister kobles mot data fra MoBa som angitt i søknaden. Aktuelle variabler er sfinkterruptur, episiotomi (klipping), fødselsvarighet, fødselsvekt, hodeomkrets, aktiv pressing- og varighet av 2. fase ved fødsel, epidural, fosterpresentasjon og forløsningsmetode og urininkontinens seks måneder etter fødsel.

Informasjonssikkerhet
Avidentifiserte forskningsdata skal lagres etter interne rutiner ved Universitet i Bergen. Komiteen forutsetter at koblingsnøkkelen ikke oppbevares av forskergruppen. 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 30.06.2014.

Vilkår

- Kun avidentifiserte forskningsdata skal utleveres til forsker.

- Personidentifiserbare forskningsdata og koblingsnøkkel skal slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest ved prosjektslutt.

Vedtak:

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

2013/369 Dosis Respons Studie: OMT ved Fotplager	
Dokumentnummer:	**2013/369-1, 2013/369-3**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad, Supplerende opplysninger
Prosjektleder:	Joachim Kaufmann
Forskningsansvarlig:	Ikke avklart
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
I osteopati fremheves viktigheten av å ha en normal blod- og lymfesirkulasjon. Pasienter som oppsøker osteopater har som oftest smerter i muskel- og skjelettsystemet, og behandlingen består av manuelle teknikker som har til hensikt å stimulere blodsirkulasjonen. Formålet med denne studien er å undersøke om den såkalte Ankle–brachial-index (ABI) metoden kan brukes, i tillegg til den subjektive smertetesten Visuell analog skala (VAS), til å dokumentere behandlingseffekt. Pasienter med akillesseneplager, fotsåleplager, slitasje på foten og overtråkk ønskes inkludert i studien. Pasienten skal randomiseres til å motta behandling i ulike tidsintervaller slik at en også kan ta høyde for at smertene vil avta av seg selv over tid.

Vurdering:

Komiteen finner at den ikke kan realitetsbehandle søknaden slik den nå foreligger. Prosjektleder bes å avklare følgende punkter:

Forskningsansvarlig
Søkeren har oppgitt Norges veterinærhøyskole som forskningsansvarlig. Bakgrunnen er trolig at det er en medarbeider fra denne institusjonen som bidrar med statistisk kompetanse men som ikke ser ut til å ha en faglig bakgrunn for prosjektet og den pasientbehandling som er aktuell. Komiteen finner derfor at Norges veterinærhøyskole ikke er naturlig forskningsansvarlig for dette prosjektet.

Ethvert forskningsprosjekt skal ha en forskningsansvarlig, jfr. helseforskningsloven § 6 og den tilhørende Forskrift til loven § 3 som angir den forskningsansvarliges plikter. Til vanlig er det en institusjon som er forskningsansvarlig, enten arbeidsgiver eller en virksomhet med pasientansvar. Den forskningsansvarlige er 'en juridisk person' og det innebærer at også en enkeltperson kan være forskningsansvarlig med det ansvar og de plikter som følger av lov og forskrift. REK sender rutinemessig melding til den forskningsansvarlige om vedtak som er fattet i komiteen og annen relevant korrespondanse.

Komiteen ser tre alternativer som prosjektleder bes ta stilling til: A) Norges helsehøyskole, Ullevål Stadion, Oslo som prosjektleder har foreslått i en tilbakemelding om et tidligere prosjekt der dette spørsmålet ble tatt opp fra komiteens side. Vi antar at prosjektleder da har en naturlig tilknytning til denne institusjonen. B) Bergen Osteopatiklinikk der prosjektleder arbeider til daglig slik vi leser søknaden. C) Joachim Kaufmann personlig, eventuelt hans enkeltmannsforetak.

Revidert søknad eller ny søknad?
REK Vest behandlet i februar 2012 et prosjekt 2011/2431 Effekten av osteopatisk behandling og veiledning av pasienter med fotproblemer. Dette prosjektet ble ikke godkjent i sin nåværende form. Komiteen imøteså en revidert søknad og ønsket å invitere prosjektleder til REKs møte ved behandlingen av en revidert søknad. (Det samme gjaldt et annet prosjekt 2011/2443 Effekten av osteopatisk behandling av fotball- og basketballspillere med fotproblemer.) Den foreliggende søknad 2013/369 har visse likhetstrekk med 2011/2431 men også flere ulikheter. Prosjektleder bes avklare om den foreliggende søknad fra 2013 er å anse som en revidert versjon av prosjekt 2011/2431. Bakgrunnen for dette spørsmålet er at prosjektleder har vedlagt den foreliggende søknaden et brev med karakter av tilbakemelding vedr. de to prosjektene fra 2011. Dette brevet er irrelevant for den aktuelle saken med mindre den er å oppfatte som en revisjon av prosjektet 2011/2531 men med ny tittel.

Er prosjektet påbegynt?
Det fremgår av protokollen (som er merket med Final Version December 2012) følgende: «The first patient

estimated to be included into the study is in December 2012. The last patient estimated to be included into the study is in January 2013." Søknaden er mottatt i REK 19. februar 2013. Prosjektleder må derfor avklare om prosjektet er påbegynt. I så fall må prosjektet avvises ettersom REK bare kan foreta forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter – jfr. helseforskningsloven § 9. Det er riktignok angitt i Veileder til helseforskningsloven (pkt. 6.1) at en vurdering i ettertid kan foretas i særskilte tilfelle men komiteen kan ikke se at det foreligger slike omstendigheter i den foreliggende sak.

Tilbakemelding
Komiteen ber om tilbakemelding på følgende punkter:

• Forskningsansvarlig må avklares.

• Er forelagt søknad en revidert søknad eller ny søknad?

• Er prosjektet påbegynt?

Tilbakemeldingen må gis på eget skjema via vår saksportal https://helseforskning.etikkom.no. Komiteen tar sikte på å behandle saken på ny i sitt neste møte 11. april. Frist for tilbakemelding settes til 4. april.

Vedtak:

Saken utsettes inntil det foreligger tilbakemelding om de forhold som er angitt ovenfor.

2013/370 Parabener og in vitro effekter på T celler

Dokumentnummer:	**2013/370-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Elisabeth Ersvær
Forskningsansvarlig:	Høgskolen i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Parabener har vist seg å ha uheldige effekter på en rekke biokjemiske prosesser i kroppen. De brukes i dag som antibakterielle konserveringsmidler i personlige pleieprodukter, mat og drikke. I denne studien ønsker en å undersøke parabenenes effekt på humane T-lymfocytter in vitro. 20 friske studenter i alderen 19 -23 år vil bli forespurt om å avgi en blodprøve til formålet. Blodprøvene og analyseresultanene behandles anonymt.

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.

Informasjonsskrivet
Informasjonsskrivet må forbedres og følge malen til REK så langt det passer. Malen er å finne på vår hjemmeside under «Frister og skjema». Formålet med prosjektet, hva deltakelse innebærer og at det er frivillig å delta må komme tydelig frem. Det reviderte skrivet må sendes til REK Vest.

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

Informasjonssikkerhet
Det biologiske materialet anonymiseres rett etter innsamling og analyseresultanene vil da behandles anonymt.

Vilkår
Informasjonsskrivet må forbedres og sendes til REK Vest.

Vedtak:

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

2013/371 Radiofrekvensablasjonsbehandling for kronisk atrieflimmer; innvirkning av intravenøst Flecainid på komplekse fraksjonerte elektrogram

Dokumentnummer:	**2013/371-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Alessandro De Bortoli
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Atrieflimmer er den vanligste form for hjerterytmeforstyrrelse og kan være vanskelig å behandle med medikamenter alene. Ved Haukeland universitetssykehus har en de siste 12 år behandlet denne pasientgruppen kirurgisk (ablasjon). Medikamentet Flecainid blir brukt rutinemessig ved ablasjon både for å regulere og stoppe atrieflimmer. Formålet med denne retrospektive studien er å se nærmere på effekten av Flecainid i behandlingen.

Vurdering:

Komiteen vurderer formålet med denne retrospektive gjennomgangen av ablasjonsbehandlingen som kvalitetssikring av egen virksomhet og finner at prosjektet ikke er fremleggingspliktig for REK.

Helse- og omsorgsdepartementets veileder til helseforskningsloven, kapittel 2.4, defineres kvalitetssikring som ”prosjekter, undersøkelser, evalueringer o.l. som har som formål å kontrollere at diagnostikk og behandling faktisk gir de intenderte resultater”. Komiteen anser denne definisjonen for å være dekkende for formålet med studien. Prosjektet skal ikke behandles av REK og datainnsamlingen må klareres med personvernombudet ved Helse Bergen HF.

Vedtak:

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

2013/373 Når legehelikopteret ikke kan komme, noen konsekvens for pasienten?

Dokumentnummer:	**2013/373-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	erik zakariassen
Forskningsansvarlig:	Uni Research AS
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
I 2011 var det omtrent 180 situasjoner som ble avvist eller avbrutt selv om det var ønske om assistanse fra Luftambulansetjenesten (LAT), der værforhold var viktigste årsak. I denne registerstudien ønsker man å undersøke i hvilken grad dette eventuelt hadde medisinsk konsekvenser for pasientene. Opplysninger om pasienter som hadde behov for LAT, men der LAT ikke kunne bistå, skal inkluderes i studien. Det vil bli innhentet opplysninger fra ambulansejournaler, legevaktjournaler, sykehusjournaler, akuttmedisinsk informasjonssystem, registreringssystemet til den akuttmedisinske nødmeldesentralen i Førde og registreringssystemet til luftambulansetjenesten. I prosjektet vil det bli registrert blant annet hvilken medisinsk behandling pasientene ble tilbudt, hvilke alternative transportløsninger som ble valgt og til hvilket sykehus pasientene ble fraktet. Det blir ikke lagt opp til å innhente samtykke fra de 400 pasientene opplysningene gjelder.

Vurdering:

Fritak fra samtykke
Det søkes om godkjenning for å benytte opplysninger fra 400 pasienter uten å innhente samtykke fra dem opplysningene gjelder. 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 Vest anerkjenner målsettingen i prosjektet og anser dette som en viktig studie å gjennomføre, der resultatene vil være av stor interesse. Komiteen ser at det vil være viktig for resultatene av studien å inkludere data fra alle de 400 pasientene. REK legger også 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. Tillatelsen til å behandle de avidentifiserte opplysningene gis til Erik Zakariassen, Ragnar Hotvedt, Hans Johan Breidablik og Olav Helge Førde i samsvar med søknad.

Komiteen minner om informasjonsplikten som følger et fritak fra samtykkekravet og ber om at pasientene informeres om prosjektet og retten til å reservere seg. Komiteen godkjenner at informasjonen om prosjektet fremgår av nettsidene til Helse Førde HF eller gis gjennom lokalaviser.

Vilkår
Informasjon om studien og retten pasientene har til å reservere seg må gis, for eksempel gjennom nettsidene til Helse Førde HF eller gjennom lokalaviser.

Vedtak:

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

2013/374 Mutasjoner hos pasienter med vestibularisschwannom	
Dokumentnummer:	**2013/374-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Morten Lund-Johansen
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3): Forskningsbiobank for intrakranielle svulster
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Vestibularisschwannom er en godartet svulst på balansenerven. Lite er kjent om hvordan slike svulster oppstår, og i prosjektet vil man kartlegge eventuelle mutasjoner i svulstene. Materialet som stammer fra pasienter med vestibularisschwannom er allerede innsamlet og lagret i en generell forskningsbiobank. Forskerne ønsker å benytte eksomsekvensering for å kartlegge eventuelle mutasjoner. Svulstvev fra 40 pasienter vil bli analysert og sammenliknet med normalmateriale (blodprøver fra de samme pasientene). Komiteen forstår søknaden slik at det er materiale kun fra voksne som vil bli benyttet i denne studien.

Vurdering:

Forskningsansvarlig
I søknaden er både Helse Bergen HF og Universitetet i Bergen oppført som forskningsansvarlige. REK Vest ber om at kun én av institusjonene har det overordnete ansvaret for studien, og ser det som mest naturlig at Helse Bergen HF er forskningsansvarlig for denne studien ettersom pasientene er behandlet her.

Biobank og tidligere innhentet samtykke
Det søkes i prosjektet om å benytte biologisk materiale lagret i en generell forskningsbiobank kalt «Forskningsbiobank for intrakranielle svulster» (REK nr. 013.09). Ansvarshavende for den generelle forskningsbiobanken er Per Øyvind Enger. Prøver (svulstvev og blodprøver) som stammer fra 40 pasienter skal hentes ut for nye analyser. Det planlegges å foreta eksomsekvensering av materialet for å se etter kandidatgener som kan bidra til dannelse av svulstene. Man legger opp til at materialet skal overføres til USA.

Helsedirektoratet godkjente i 2009 den generelle forskningsbiobanken, med tillatelse frem til 1.jan 2010. REK Vest kan ikke se at ansvarshavende har søkt REK om forlengelse av biobanken. Dersom dette er korrekt, har

biobanken ikke lenger gyldig tillatelse. REK Vest vil sende ansvarshavende Per Øyvind Enger kopi av dette vedtaket for å minne om at tillatelsen for den generelle biobanken har løpt ut. For lagring av materialet som skal benyttes i prosjektet det nå søkes om, ber komiteen at det opprettes en egen prosjektspesifikk forskningsbiobank som kun er knyttet til prosjektet. Tittelen på den prosjektspesifikke biobanken vil være den samme som prosjekttittelen, nemlig «Mutasjoner hos pasienter med vestibularisschwannom». REK Vest gir tillatelse til at de omsøkte prøvene (dvs. prøvene fra de 40 deltakerne) lagres i den nye spesifikke forskningsbiobanken frem til prosjektslutt 01.01.16.

Det er tidligere innhentet bredt samtykke fra pasientene til at materialet kan benyttes i forskning (REK nr. 013.09). Pasientene har samtykket til «*å avgi svulstvev til en forskningsstudie for å kartlegge forandringer i genene og proteinmønsteret i svulsten du blir operert for. Hensikten med denne forskningen er å finne ut mer om hvorfor slike svulster oppstår, hvordan svulstvevet skiller seg fra normalt vev, og håpet er å finne nye behandlingsformer.*» REK Vest finner at de nye planlagte analysene (eksomsekvenseringen), utsendelse av materiale til USA og manglende tillatelse for biobanken tilsier at forskerne må innhente nytt samtykke fra de personene materialet stammer fra. Komiteen anser det som overkommelig å informere de 40 pasientene det gjelder om den nye bruken av materialet. I forespørselen må deltakerne informeres om at det vil foretas eksomsekvensering av deres biologiske materiale. Det må forklares hva eksomsekvensering er, hva fremskaffelse av slike genopplysninger vil innebære for den enkelte og en realistisk beskrivelse av mulighetene for utilsiktede funn. Pasientene må informeres om at det ikke vil bli gitt tilbakemelding om genetiske funn hos enkeltindivider. Når det gjelder USA og land utenfor EU/EØS, kan det eksistere lover som ikke tilfredsstiller norsk personvernlovgivning. Skrivet må derfor inneholde informasjon om at prøvene skal sendes til USA. Det må videre fremgå hvordan prøvene og gendata vil bli behandlet, inklusiv når opplysningene vil bli slettet og når materialet som sendes til USA vil bli destruert.

Bioteknologiloven
Komiteen forstår søknaden slik at de genetiske undersøkelsene ikke vil få diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for enkeltdeltakerne. Prosjektet vil dermed ikke omfattes av bioteknologiloven. REK Vest forutsetter at pasientene ikke gis tilbakemelding om genetiske funn hos enkeltindivider, og at deltakerne er informert om dette. For å begrense muligheten for tilfeldige genetiske funn som kan gi informasjon om enkeltdeltakernes risiko for fremtidig arvelig sykdom, legger søker opp til å filtrere analysedata slik at man kun vil se på de aktuelle svulstrelaterte mutasjonene. Komiteen anser dette som gode sikringstiltak.

Prosjektslutt
Tillatelsen til å oppbevare opplysninger og prøver som benyttes i prosjektet gjelder frem til prosjektslutt 01.01.16. Etter prosjektslutt skal data slettes. Dersom det er behov for ytterligere oppbevaring av opplysningene/prøvene etter prosjektslutt, må prosjektleder søke REK om dette via prosjektendring før tillatelsen løper ut.

Vilkår

- Det må innhentes nytt samtykke fra de 40 pasientene. Informasjonsskrivet må sendes REK Vest.
- Det vil opprettes ny spesifikk forskningsbiobank for lagring av de aktuelle prøvene i prosjektet.

Vedtak:

1. REK Vest godkjenner prosjektet på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.
2. REK Vest godkjenner opprettelse av den prosjektspesifikke forskningsbiobanken «Mutasjoner hos pasienter med vestibularisschwannom». Som ansvarshavende godkjennesMorten Lund-Johansen.

2013/375 Hemolyse	
Dokumentnummer:	**2013/375-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Una Ørvim Sølvik
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Hensikten med studien er å finne et egnet kontrollmateriale som kan gi et riktig bilde av den hemolysen som kan oppstå i laboratoriet ved bearbeidelse av blodprøver. Man planlegger å undersøke blodprøver fra seks friske frivillige (ansatte ved NOKLUS) for å se om ulike kjemiske analytter, som påvirkes av hemolyse i ulik

grad, gir forskjellige analyseverdier når prøvene er manipulert på ulike måter. Målsettingen med undersøkelsen er å finne et kontrollmateriale som egner seg til å bli brukt ved kontrollutsendelse til nordiske sykehus.

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 fremskaffe ny kunnskap om helse og sykdom. Formålet med prosjektet er å finne et kontrollmateriale som egner seg til å bli brukt ved kontrollutsendelse til sykehus. REK Vest oppfatter studien som en teknisk metodeutvikling som anvender anonymisert biologisk materiale der formålet ikke er å opparbeide ny kunnskap om sykdom og helse. Komiteen finner at prosjektet ikke omfattes av helseforskningsloven og dermed ikke 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.

2013/376 Nyfødtgjenoppliving i Bergen

Dokumentnummer:	**2013/376-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Eirik Alnes Buanes
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen H
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Dette er en retrospektiv registerstudie der man vil undersøke utfall etter nyfødtgjenoppliving med henblikk på blant annet faktorer hos mor, opplysninger om svangerskap, fødsel, gjenopplivingen og intensivbehandlingen etter gjenoppliving. Opplysningene hentes fra kvalitetsregisteret Neonatal 2012. Det planlegges ikke å innhente samtykke fra de 200 personene opplysningene gjelder.

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. Kvalitetssikring som er del av helsetjenesten faller i utgangspunktet utenfor helseforskningslovens virkeområde og trenger derfor ikke forhåndsgodkjenning fra REK. I Helse- og omsorgsdepartementets veileder til helseforskningsloven, kapittel 2.4, defineres kvalitetssikring som *«prosjekter, undersøkelser, evalueringer o.l. som har som formål å kontrollere at diagnostikk og behandling faktisk gir de intenderte resultater»*. Studien gjennomføres ved bruk av allerede innsamlede data fra pasientbehandlingen. Søker beskriver studien slik; *«Den er i sin design ikke forskning på ny behandling, men en kvalitetskontroll av eksisterende behandling.»* Komiteen finner at prosjektet ikke omfattes av helseforskningsloven og dermed ikke er 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.

2013/377 En to-årig observasjonsstudie for å vurdere sikkerheten av fingolimod (Gilenya) hos pasienter med multippel sklerose som bytter eller skal bytte fra natalizumab (Tysabri) til fingolimod

Dokumentnummer: 2013/377-1

Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Elisabeth Farbu
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF, Novartis Norge AS
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Ca. 85 % av pasienter med multippel sklerose (MS) lider av attakkvis MS, preget av tilbakevendende akutte episoder (attakker) av nevrologiske symptomer, som er etterfulgt av hel eller delvis tilbakegang av symptomene. Både fingolimod og natalizumab er legemidler som benyttes ved attakkvis MS. Det er imidlertid vist at natalizumab er assosiert med økt risiko for å utvikle progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) – der PLM er forårsaket av virusinfeksjon i hjernen. Fingolimod er et alternativ for MS-pasienter som har risikofaktorer for PML. Denne samtykkebaserte observasjonsstudien har som formål å samle sikkerhetsinformasjon om pasienter som har blitt behandlet med natalizumab de siste 12 månedene og som har skiftet til fingolimod eller skal skifte til fingolimod. Prosjektet er del av en internasjonal multisenterstudie der man tar sikte på å rekruttere 30 pasienter fra Norge og opp til 1500 pasienter totalt.

Vurdering:

REK Vest anerkjenner prosjektets siktemål der man vil vurdere sikkerheten av legemiddelet fingolimod hos MS-pasienter som bytter fra natalizumab til fingolimod. Komiteen ser det som viktig å få svar på forskningsspørsmålene ettersom det er økt risiko for å utvikle progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) ved bruk av natalizumab. Komiteen har ingen innvendinger mot prosjektplanen eller informasjonsskrivet til pasientene. Helseopplysninger fremskaffet i prosjektet vil bli sendt til samarbeidspartnere i utlandet, jf. informasjonsskrivet; *«Avidentifiserte opplysninger sendes til en database hos firmaet Quintiles i Storbritannia og vil også bli behandlet av Novartis i Sveits og India.»* REK forutsetter at koblingsnøkkelen forblir i Norge og at deltakerne samtykker til utsendelsen.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet i samsvar med forelagt søknad.

2013/378 Prosjekt språkforståelse

Dokumentnummer:	**2013/378-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Kristine Berg Titlestad
Forskningsansvarlig:	Høgskolen i Oslo og Akershus
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Deltakerne som inkluderes i prosjektet er førskolebarn med autismespekterforstyrrelser. Prosjektet innebærer sammenlikning av to ulike opplæringsstrategier for innlæring av grunnleggende språkforståelse. Begge strategiene benyttes i dag i opplæring av barn med autisme og er beskrevet i litteraturen som effektive opplæringsmetoder. Den ene strategien er i bruk i Norge. I England og USA brukes begge strategiene. Prosjektet tar sikte på å beskrive de to ulike opplæringsstrategier og sammenlikne dem for å se om det er tendens til at den ene strategien er mer effektiv enn den andre. 20 barn med autisme vil bli inkludert i studien.

Vurdering:

Omfattes prosjektet av helseforskningsloven?
I prosjektet vil man sammenlikne to strategier for innlæring av grunnleggende språkforståelse. For netopp denne pasientgruppen er opplæring av språkforståelse like mye behandling som ordinær læring. Slik komiteen oppfatter, befinner prosjektets formål seg i en gråsone mellom det å søke etter ny kunnskap og det å skulle evaluere etablert behandling. Ved tvil om fremleggingsplikten vil komiteen behandlet prosjektet etter helseforskningsloven av hensyn til deltakerne. Komiteen legger også vekt på at deltakerne i studien er en sårbar gruppe, nemlig førskolebarn med autisme. En samlet komité besluttet derfor at studien skal behandles etter helseforskningsloven.

Informasjonsskriv om deltakelse

Komiteen har kun mottatt forslag til samtykkeerklæring. Selve informasjonsskrivet som vil bli sendt til foreldrene/foresatte mangler imidlertid. En ber om at informasjonsskrivet legges frem for REK til vurdering. I informasjonsskrivet må det bl.a. komme frem hvorfor barnet blir forespurt om å delta, hva deltakelsen innebærer, at deltakelsen er frivillig og hva som skjer med opplysningene som samles inn. Komiteen anbefaler at man benytter REKs mal som et utgangspunkt for informasjonsskrivet, se www.helseforskning.etikkom.no. Malen kan brukes så langt det passer.

Prosjektleder
I søknaden er Kristine Berg Titlestad, bachelor i vernepleie, oppgitt som prosjektleder. Av helseforskningsloven går det frem at prosjektleder skal ha de nødvendige forskningskvalifikasjoner og erfaringer som kreves for å kunne oppfylle prosjektleders plikter. For utdanningsprosjekt til og med mastergrad vil f.eks. veileder være prosjektleder. Komiteen ber om at prosjektleder for studien er en person med vitenskapelig erfaring på minimum masternivå eller tilsvarende. Komiteen ber om tilbakemelding med forslag til ny prosjektleder.

Tilbakemelding

- Komiteen ber om at informasjonsskrivet til de foresatte legges frem for REK.
- Komiteen ber om tilbakemelding med navn på ny prosjektleder.

Tilbakemeldingen kan sendes på eget skjema kalt «Tilbakemelding» via saksportalen til REK. Skjemaet kan sendes uavhengig av fristene og vil bli behandlet av leder på fullmakt for komiteen.

Vedtak:

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

2013/379 Symptomatisk behandling ved kronisk utmattelsessyndrom/ myalgisk encephalopati	
Dokumentnummer:	**2013/379-1**
Dokumentkategori:	Annet
Prosjektleder:	Øystein Fluge
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):
	Medikamentell intervensjon ved kronisk tretthetssyndrom
Eudra CT nr:	2013-000811-25

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Denne åpne fase-II studien beskrives som en pilotstudie. Målet med studien er å undersøke om en bestemt legemiddelbehandling som er godkjent ved annen indikasjon kan bedre symptomene ved kronisk utmattelsessyndrom (ME) – også hos de pasientene som ikke har hatt respons etter intervensjon med Rituximab i tidligere studier. Studien innebærer at deltakerne registrerer symptomutviklingen i studieperioden med henblikk på symptomer og eventuelle bivirkninger av behandlingen. Før oppstart vil det bli utført endotelfunksjonstest der lege måler diameter av blodåre på armen med ultralyd. Deltakerne vil også avgi en vevsprøve fra låret, som skal benyttes til analyser for å finne ut mer om sykdomsmekanismene ved ME. Studien inkluderer tre deltakergrupper; del A: inklusjon 20 pasienter med ubehandlet ME, del B: 30 tidligere Rituximab-behandlete pasienter (non-respondere, eller respondere med senere tilbakefall) og del C: inntil 10 pasienter med svært alvorlig ME.

Vurdering:

Forundersøkelse
Forskerne har allerede gjennomført en forundersøkelse der man har testet det aktuelle medikamentet på fem ME-pasienter. Forskerne la planen frem for komitéleder høsten 2012 og fikk muntlig tillatelse til å gjennomføre legemiddelutprøvingen på disse fem pasientene. Det søkes nå om å gjennomføre en utprøvning på inntil 60 pasienter, som også beskrives som en pilotundersøkelse.

Forsvarlighetsvurdering
Komiteen anser prosjektet som svært interessant og anerkjenner studiens formål med å søke ny kunnskap om sykdomsmekanismene ved ME og symptomatisk behandling av denne pasientgruppen. Det er i søknaden

gjort en grundig gjennomgang av den relevante forskningslitteraturen. Søknaden er gjennomarbeidet og gir gode vitenskapelig forankrete teorier for hvordan legemidlet kan tenkes å bedre symptomene hos ME-pasienter.

Komiteen ser at det er mulig at ME-pasientene kan være mer utsatt for bivirkninger ved bruk av legemiddelet enn det pasientgruppen som legemiddelet er godkjent for, erfarer. Søker peker på at risiko for deltakerne i studien likevel er lav ettersom man starter med lav dosering, og bivirkninger vil trolig være overstått innen få døgn etter seponering. Deltakelsen innebærer videre biopsi fra låret. REK Vest finner at både legemiddelutprøvingen og biopsitakingen er forsvarlig lagt opp og akseptabel tatt i betraktning mulig helsegevinst for pasientene, og mulighet for fremtidig bedre behandling for pasientgruppen.

Genetiske prøver
Det er oppført i søknaden at det skal gjøres genetiske undersøkelser av biologisk materiale. Slik komiteen forstår, vil disse genanalysene kun inngå i et annet prosjekt, nemlig 2012/748 «Genetisk disposisjon for kronisk utmattelsessyndrom», der pasientene vil motta et eget informasjonsskriv om disse genanalysene. Det er sendt egen søknad til REK Vest om denne prosjektendringen i sak 2012/748, og denne er godkjent. De genetiske analysene vil dermed ikke være del av prosjekt 2013/379. REK Vest ber om tilbakemelding dersom dette ikke er korrekt oppfattet.

Unntak fra offentlig innsyn
Det søkes om unntak fra offentlig innsyn. Behov for slikt unntak begrunnes i søknaden med ønske om å undersøke muligheten for kommersiell utnyttelse av ideen. Det går frem av søknaden at den forskningsansvarlige (her Helse Bergen HF), ved Bergen Teknologi Overføring, vil undersøke mulighet for patentering av nyere medikamenter med den beskrevne virkemåten som man antar kan bedre symptomene hos ME-pasienter.

I følge helseforskningsloven skal den forskningsansvarlige og prosjektlederen sørge for åpenhet rundt forskningen. Det er etter helseforskningsloven § 45 anledning for den forskningsansvarlige og prosjektlederen å søke REK om utsatt offentliggjøring der dette er nødvendig for å beskytte legitime patentrettslige eller konkurransemessige interesser. Det må samtidig opplyses om fra hvilket tidspunkt offentliggjøring kan skje. For at REK Vest kan foreta en vurdering av slik utsatt offentliggjøring, må søker begrunne behovet for utsatt offentliggjøring nærmere. Utsatt offentliggjøring er en unntaksbestemmelse fra hovedregelen om allmennhetens rett til innsyn. Komiteen har i vurderingen av prosjektet problemer med å forstå hvilke konkrete deler av søknaden som skal hemmeligholdes. Ved eventuelle innsynsbegjæring, må det være tydelig beskrevet hvilke opplysninger i søknaden som skal sladdes. Er det navnet på legemidlet som skal hemmeligholdes, dosene av legemidlet eller er det beskrivelsen av virkemåten til denne typen legemiddel? Komiteen har også problemer med å se nytten av utsatt offentliggjøring av søknaden når informasjonsskrivet som pasientene mottar likevel vil inneholde den samme sensitive informasjonen.

Tilbakemelding

- Komiteen ber om tilbakemelding med mer utfyllende begrunnelse for behovet for unntak fra offentlig innsyn og hvilke deler av teksten som skal sladdes.
- Det må angis en dato for når offentliggjøring kan skje.
- Det må gis tilbakemelding dersom de beskrevne genetiske analysene er del av dette prosjektet og hva eventuelt formålet med analysene er i denne legemiddelutprøvingen.

Vedtak:

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

2013/381 Holdninger til studier og arbeid	
Dokumentnummer:	**2013/381-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Ståle Pallesen
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Målet med denne nettbaserte spørreundersøkelsen er å undersøke om sosioøkonomiske forhold henger sammen med holdninger til studier og arbeid. I studien rekrutteres studenter ved Universitetet i Bergen og ved

Universitetet i Gdansk i Polen til å svare på spørsmål om bakgrunn, studier, angstsymptomer, stress, sosioøkonomisk status og usikkerhet, opplevd kontroll, personlighet og livskvalitet. Et mål med studien er også å undersøke eventuelle forskjeller mellom Norge og Polen, dvs. land med henholdsvis stor og liten grad av økonomisk trygghet. Det vil bli gjennomført en oppfølgingsundersøkelse av de samme deltakerne etter ett og fem år for å avdekke hvilke faktorer som over tid kan predikere utvikling av arbeidsnarkomani. Man tar sikte på å rekruttere 2000 studenter fra Norge og 2000 studenter fra Polen.

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. Formålet med prosjektet er å undersøke om sosioøkonomiske forhold henger sammen med holdninger til studier og arbeid. Formålet er altså ikke primært å opparbeide ny kunnskap om helse og sykdom. Komiteen finner at prosjektet ikke omfattes av helseforskningsloven og dermed ikke 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.

Nye generelle biobanker

Ingen nye generelle biobanker

Dispensasjon fra taushetsplikt

Ingen dispensasjon fra taushetsplikt

Oppfølging

Oppfølging av prosjekt/biobank - endring

2010/155 Pilotprosjekt: Studie av effekter av marine peptider på overvektige pasienter.	
Dokumentnummer:	**2010/155-8**
Dokumenttittel:	Overførsel av biologisk materiale til utlandet
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Ottar Nygård
Forskningsansvarlig:	Hjerteavdelingen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Prosjektomtale Formålet med denne pilotstudien er å kartlegge eventuelle helseeffekter av inntak av marine peptider hos fedmepasienter uten signifikant koronarsykdom. En ønsker særlig å studere effekten av de marine peptidene på glukosetoleranse, insulinfølsomhet og blodtrykk. Prosjektet ble første gang behandlet 04.01.2010. Det ble i 2010 godkjent en utvidelse av prosjektet omfang i forhold til antall deltakere og analyser. Prosjektendring Det søkes nå om ytterligere forlengelse av prosjektperioden og overførsel av biologisk materiale til utlandet. Endringen begrunnes med interessante funn i prosjektet som en ønsker å gå videre med. Det er opprettet et samarbeid med forskere i Tyskland om nye analyser av det biologiske materialet.

Vurdering:

Komiteen er oppmerksom på at prosjektet opprinnelig skulle vært avsluttet i 2011 og har i denne omgang ikke tatt stilling til ytterligere forlengelse av prosjektet. Komiteen finner at de omsøkte endringene må beskrives i en ny hovedsøknad.

Sluttdato
Opprinnelig sluttdato for prosjektet var 31.03.2011. Prosjektledelsen medgir at de ikke har vært oppmerksom på denne datoen og har handlet i den tro at prosjektet hadde formelle godkjenninger i orden. Komiteen ser alvorlig på en slik situasjon og er opptatt av at manglende overholdelse av sluttdato fra forskers side setter tillitten til den avtalen som er inngått med deltakerne i fare. Forskningen er avhengig av en denne tillit og det er prosjektleder og den forskningsansvarlige institusjon sitt ansvar å påse at de nødvendige godkjenninger til en hver tid er i orden.

Ny søknad
Prosjekteringer skal i prinsippet være mindre endringer innenfor prosjektplanen og vil oftest være dekket av det opprinnelige samtykke fra deltakerne. I dette prosjekt skal prosjektperioden forlenges med 10 år og det kan tenkes at det i løpet av disse 10 årene vil være ønskelig å gjøre analyser som i dag ikke er beskrevet. I tillegg er prosjektet i utgangspunktet beskrevet som en pilotstudie. Komiteen oppfatter derfor de omsøkte endringene som svært omfattende og ber om at de beskrives i en ny hovedsøknad. I søknaden må et eventuelt fritak fra samtykkekravet begrunnes.

Konklusjon
Komiteen anser det omsøkte prosjektet som avsluttet og imøteser en ny prosjektsøknad der de ønskete endringene er beskrevet.

Vedtak:

REK Vest godkjenner ikke prosjektendringen og viser til ovennevnte begrunnelse. Komiteen imøteser en ny og forbedret hovedsøknad.

2011/1004 Kognitiv atferdsterapi mot angst hos barn og unge	
Dokumentnummer:	**2011/1004-8**
Dokumenttittel:	Kognitiv atferdsterapi mot angst hos barn og unge
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Einar R. Heiervang
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Prosjektbeskrivelse Prosjektet har tatt utgangspunkt i behandlingsprogrammet «FRIENDS» som er utviklet i Australia. Behandlingsdelen er rettet mot barn med angstlidelser og er nå testet ut i en norsk setting. 182 barn mellom 8-15 år er inkludert i hovedstudien. Barna har mottatt kognitiv atferdsterapi for angstlidelser ukentlig gjennom 10 uker ved syv Barne- og ungdomspsykiatriske poliklinikker i Helseregion Vest. Effekten av behandlingen er målt med spørreskjema og intervjuer rett etter avsluttet terapi, og ett år etter. Som beskrevet i opprinnelig protokoll og på samtykkeskjema er det planlagt en ny oppfølgingsstudie også etter 5 år. Prosjektendring Siden prosjektet kun er sikret finansiering ut 2013, ønsker prosjektledelsen å fremskynde den siste oppfølgingsstudien med to år. De diagnostiske intervjuene vil være de samme som ved første gangs vurdering av barna. I tillegg ønsker prosjektledelsen å innlede et samarbeid med King`s College i London, der de ser på sammenhengen mellom genetisk variasjon og effekt av kognitiv terapi blant barn. Avidentifiserte spyttprøver skal sendes til London for analyse og den genetisk informasjonen er tenkt laget på ubestemt tid.

Vurdering:

Komiteen mener de omsøkte prosjektendringene kan gjennomføres under forutsetting av at vilkårene under følges.

Oppfølgingsstudien
Komiteen har ingen innvender til at oppfølgingsstudien er fremskyndes eller til de spørreskjemaene som er valgt ut til formålet.

Genetisk undersøkelse
Deltakerne i oppfølgingstiden vil få tilbud om å delta i en delstudie der genetiske faktorer skal knyttes til behandlingsutfall. Komiteen finner at bioteknologiloven ikke kommer til anvendelse men helseforskningsloven § 18 setter følgende vilkår til forskning som inkluderer personer uten samtykkekompetanse og forskningen kan bare finne sted dersom:

a) eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig,

b) personen selv ikke motsetter seg det, og

c) det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for den aktuelle personen eller for andre personer med samme aldersspesifikke lidelse, sykdom, skade eller tilstand.

For mindreårige kreves det at tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer som ikke er mindreårige, altså voksne samtykkekompetente individer.

Komiteen finner at vilkårene i loven er oppfylt i dette prosjektet. Komiteen anser den planlagte undersøkelsen som grunnforskning hvor resultatene ikke vil påvirke behandlingstilbudet eller være til direkte nytt for barna i dag men kunne ha betydning for behandlingstilbudet til denne gruppen i fremtiden.

Avidentifiserte prøver skal sendes til London for analyse og komitéen har ingen innvendinger til dette. De genetiske undersøkelsene er vitenskapelig begrunnet og det finnes i dag mye forskning på behandlingseffekt hos voksne. Komiteen mener det er viktig at det også utføres forskning av denne typen på barn.

Analyseresultatene er planlagt lagret i en database ved King`s College på ubestemt tid. Behovet for å lagre de genetiske data personidentifiserbart på denne måten er likevel ikke gjort godt nok rede for. Siden dette gjelde genetisk informasjon om barn som selv ikke kan ta aktivt stilling til en slik langtidslagring stiller komiteen som vilkår at analysedata anonymiseres og spyttprøvene destrueres ved prosjektslutt.

Honorar
For å sikre frivillig deltakelse i forskning skal det som hovedregel ikke tilbys honorering til barn i kliniske studier. Det er her lagt opp til å gi 500 kr til foreldre og barn som velger å delta i oppfølgingsstudien og 250 til de som delta i den genetiske delstudien. Komiteen mener det vil være problematisk å tilby barna honorar for å delta i denne studien og ber om at deltakerne får dekket sine faktiske utgifter, som reise og tapt arbeidsfortjeneste, men at det ikke utbetales honorar i tillegg.

Informasjonsskrivet
Informasjonsrivet til deltakende må forbedres.

- Formålet må komme tydeligere frem og de må gis eksempler på hva som skal måles i de ulike spørreskjemaene.
- I omtalen av de genetiske undersøkelsene er nytteverdien av undersøkelsen i overkant optimistisk «Dessuten vil vi nå også undersøke om genetiske faktorer har betydning for hvor god nytte man har av terapien.» . Komiteen ber om at nytteverdien tones ned og anbefaler en formulering som for eksempel «dessuten vil vi også undersøke mulig sammenheng mellom genetiske faktorer og terapien».
- «FRIENDS» er oppgitt til å være et opptreningsprogram i informasjonsskrivet til barna. Komiteen mener det her er viktig å ikke tilsløre hensikten med utprøvingen og ber om at programmet omtales som et behandlingsopplegg.
- Lagringstiden for de genetiske data må komme klart frem og deltakerne må gis mulighet til å delta i oppfølgingsundersøkelsen uten å avgi spyttprøve til den genetiske undersøkelsen.

Informasjonssikkerhet
Avidentifiserte 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 ikke fastsatt og må avklares. Datoen må oppgis til REK Vest.

Vilkår

- Informasjonsskrivet må forbedres og en revidert utgave sendes REK Vest.
- Det kan ikke utbetales honorar til deltakerne i studien.
- Den genetiske informasjon må slettes eller anonymisere og prøvene destrueres ved prosjektslutt.
- Det må bestemmes en sluttdato for prosjektet. Sluttdatoen må fremkomme i informasjonsrivet til deltakerne og REK Vest må få sluttdato tilsendt.

Vedtak:

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

2011/2453 Identifikasjon av nye sykdomsgener ved arvelige syndromtilstander

Dokumentnummer:	**2011/2453-8**
Dokumenttittel:	Identifikasjon av nye sykdomsgener ved arvelige syndromtilstander
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Torunn Fiskerstrand
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Prosjektomtale: I dette paraplyprosjektet går hvert enkelt delprosjekt i dybden på problemstillingen, ”sjeldne arvelige syndromtilstander” i den monogene sykdomsgruppen. Det har stor betydning for de enkelte familier å få en diagnose, samtidig som det har stor vitenskapelig interesse å finne nye genfeil for slike monogene sykdommer. Hovedsøknaden ble behandlet i 2011 og REK skal godkjenne nye delprosjektet gjennom endringssøknader tilknyttet hovedprosjektet. Prosjektendring: Det foreligger tre tidligere godkjente delprosjekt under hovedprosjektet og det søkes her om godkjenning for ytterligere seks nye delprosjekt. Delprosjektene beskriver hver for seg en enkelt syndromtilstand og vil følge informasjon og rekruteringsrutiner beskrevet i hovedsøknaden. De seks nye delprosjekten er: Delprosjekt 4: Gastrointestinaldys motilitet og neutropeni Delprosjekt 5: X-bundet mental retardasjon med dysmorfe trekk Delprosjekt 6: Greither syndrom Delprosjekt 7: Nyreagenesi Delprosjekt 8: Hydrops foetalis Delprosjekt 9: Renal dysplasi og hypotoni

Vurdering:

Komiteen finne beskrivelsen av de nye delprosjektene tilfredsstillende og mener alle prosjektene er forsvarlig lagt opp. Komiteen aksepterer at samtlige prosjektbeskrivelser unntas offentlig, slik det søkes om, hjemlet i offl. § 13,1, jf.fvl. § 13,1, begrunnet i fare for pasientidentifikasjon.

Samtykke
Både helseforskningsloven og bioteknologiloven forutsetter at det foreligger samtykke fra deltakere i forskningsprosjekter. I flere av de nye delprosjektene skal prøver fra affiserte barn under 16 år analyseres. Det er lagt opp til å innhente samtykke i alle de nye delprosjektene og komiteen forutsetter at rekrutteringsprosedyrene og samtykkemalene utarbeidet i hovedsøknaden følges. De tilpassede skrivene må sendes til REK Vest.

Biobank
Blodprøver fra deltakerne skal lagres i den generelle forskningsbiobanken ”Identifikasjon av nye sykdomsgener ved arvelige syndromtilstander”. Komiteen har ingen innvendinger til dette og minner om at informasjonsskrivet må opplyse om lagringen.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

2012/560 Sjekklister for pasienter ved kirurgisk behandling	
Dokumentnummer:	**2012/560-10**
Dokumenttittel:	Sjekklister for pasienter ved kirurgisk behandling
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Eirik-Søfteland
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Det er planlagt å implementere et sjekklistesystem som omfatter hele det kirurgiske forløpet, fra innleggelse til utskriving av sykehuset og måle effekt på mortalitet og morbiditet før og etter innføring. Videre vil prosjektet omfatte evaluering av pålitelighet og gyldighet av egne pasientadministrative data sammenliknet med dokumentasjon innhentet fra pasientjournal. Det planlegges først å gjennomføre en pilotstudie ved Nevrokirurgisk seksjon og Kirurgisk serviceklinikk ved Haukeland universitetssykehus. Deltakerne vil være

inneliggende pasienter (intervensjonsgruppe). Forskerne ønsker også å inkludere en kontrollgruppe av pasienter som gjennomgår tilsvarende operasjoner på sykehus og avdelinger der det ikke er innført sjekklister. Man vil undersøke data fra 3700 pasienter før implementering av sjekklister og 3700 etter. Det legges opp til ikke å innhente samtykke fra dem opplysningene gjelder.

Vurdering:

Omsøkt prosjektendring
Det søkes nå om å samle inn grunnlagsdata retrospektivt på alle avdelingene i Helse Bergen til man har 3700 pasienter som er sammenlignbare med intervensjonsgruppen. Dette vil utgjøre kontrollgruppen. Det søkes om godkjenning for ikke å informere kontrollgruppen om studien. Datainnsamlingen for intervensjonsgruppen vil være prospektiv som planlagt og man vil da følge beskrevet fremgangsmåte som REK allerede har godkjent med informasjonsskriv og mulighet for å reservere seg mot at data skal bli benyttet i prosjektet.

Vurdering
REK Vest har tidligere godkjent at det ikke innhentes samtykke fra pasientene for bruk av de omsøkte opplysningene i studien, både når det gjelder intervensjonsgruppen og kontrollgruppen. Det søkes nå om godkjenning for ikke å informere kontrollgruppen om studien. Komiteen forstår endringen slik at formålet med studien er uforandret og at endringen gjelder kun kontrollgruppen, dvs. de 3700 pasientene som er operert på vanlig måte uten at det er benyttet de omtalte sjekklistene. REK Vest anerkjenner målsettingen i prosjektet og anser dette som en viktig studie å gjennomføre. Søker peker på at innhenting av grunnlagsdata vil sikre at man får oversikt over dagens kvalitet og pasientsikkerhet, noe som også er et overordnet kvalitetsforbedringsmål. Komiteen vil likevel ikke isolere den retrospektive delen av studien for å definere dette som kvalitetssikring, men vil behandle studien samlet etter helseforskningsloven. Komiteen godkjenner at kontrollgruppen ikke informeres om studien. Komiteen deler imidlertid ikke søkers oppfatning om at det vil være en belastning å motta informasjon om prosjektet. REK legger derimot vekt på at det er grunn til å tro at pasientene ville være positive til at opplysningene ble benyttet til et slikt formål dersom de ble spurt.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

2012/748 Genetisk disposisjon for kronisk utmattelsessyndrom	
Dokumentnummer:	**2012/748-5**
Dokumenttittel:	Prosjektendring - Genetisk disposisjon for kronisk utmattelsessyndrom
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Øystein Fluge
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):
	Medikamentell intervensjon ved kronisk tretthetssyndrom (KTS)
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Kronisk utmattelsessyndrom (ME) rammer minst 0,2 % av befolkningen, og karakteriseres av patologisk utmattelse, kognitive symptomer, overfølsomhet for sensoriske stimuli, smerter, søvnforstyrrelser og symptomer fra det autonome nervesystemet. Årsaken til ME er ukjent, og det eksisterer i dag ingen akseptert standardbehandling. Epidemiologiske studier viser at det finnes genetisk predisposisjon for ME. Formålet med prosjektet er å undersøke genetisk predisposisjon ved å foreta SNP-analyser og eksomsekvensering av prøver fra affiserte og ikke-affiserte familiemedlemmer i tre uavhengige familier med betydelig opphopning av alvorlig ME blant første- og andregradsslektninger.

Vurdering:

Omsøkte prosjektendringer:

- Det søkes nå om å utføre nye analyser (enkeltgenanalyser) fra tilsammen 150-200 pasienter med ME-sykdom.
- Det planlegges å foreta slike nye analyser av allerede innsamlete blodprøver fra pasienter/familiemedlemmer. For de fleste deltakerne som vil bli inkludert foreligger det allerede innsamlete blodprøver lagret i forskningsbiobank. Prøvene stammer enten fra pasientene som tidligere

er inkludert i kliniske studier, eller fra familiemedlemmene som er inkludert i studien om genetisk predisposisjon.

- For rekruttering av nye pasienter, enten fra nye familier med opphopning av ME-syke eller nye «sporadiske ME-pasienter», vil det innhentes samtykke. Med «sporadiske ME-pasienter» menes her pasienter uten kjent opphopning av ME i familien. Forskerne har mottatt mer enn 500 henvendelse fra pasienter som ønsker å bidra til forskning om ME, og forskerne vil derfor sende forespørsel til et utvalg av disse, som etter opplysningene synes å fylle de Canadiske kriteriene for ME. Disse pasientene vil bli forespurt om å avgi blodprøve for spesifikk genanalyse samt fylle ut et standardisert skjema for basisopplysninger om ME. Det er samtidig sendt søknad til REK om en ny studie om symptomatisk behandling av ME (REK nr. 2013/379). 20 av disse pasientene vil også forespørres om å avgi blodprøve til spesifikke genanalyser. Det nye informasjonsskrivet er vedlagt endringssøknaden.
- I prosjektet vil man også kartlegge frekvens av aktuelle genvarianter i et anonymisert utvalg av friske individer, anslagsvis cirka 200. Forskerne har blodprøver fra anonymiserte blodgivere (med data kun for alder og kjønn) der man vil foreta målrettet spesifikk genanalyse.

Vurdering
Komiteen har ingen innvendinger til de nye enkeltgenanalysene som planlegges eller til rekruttering av nye deltakergrupper til studien. De nye deltakerne vil bli godt informert der de vil få tilbud om informasjonssamtale om studien og om de planlagte genetiske analyser før de bestemmer seg om de vil delta eller ikke. REK ber om at det i pasientskrivet angis tidspunkt for sletting av opplysningene og sluttdato for biobanken.I skrivet må setningen «*Skulle du i forløpet av studien ønske å trekke deg fra studien, vil informasjon og materiale innhentet frem til tidspunktet du trekker deg likevel være en del av studiematerialet*» må erstattes med «*Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner*». Revidert informasjonsskriv må sendes REK Vest. Komiteen har i denne endringssøknaden kun blitt forelagt det informasjonsskrivet som skal gis til nye pasienter. For de personene som allerede har avgitt biologisk materiale (f.eks. i de kliniske studiene), forutsetter komiteen at deres tidligere avgitte samtykke dekker den nye bruken, dvs. at prøvene kan benyttes til genetiske analyser.

REK Vest legger til grunn at prosjektet, som tidligere, følger bestemmelsene i bioteknologiloven slik at det ikke vil bli foretatt prediktive genetiske tester av barn under 16 år. Det må derfor ikke utføres gentester av friske barn i prosjektet som kan angi risiko for fremtidig ME-sykdom eller evt. annen sykdom.

Vilkår
Forespørselen til de nye deltakerne må revideres. Revidert informasjonsskriv sendes REK Vest.

Vedtak:

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

Oppfølging av prosjekt/biobank - klage

2013/120 Utbredelse av penge- og dataspillproblem i Norge	
Dokumentnummer:	**2013/120-5**
Dokumenttittel:	Utbredelse av penge- og dataspillproblem i Norge
Dokumentkategori:	Klage på vedtak
Avsender:	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:

Det er sendt klage på REK Vest sitt vedtak av 05.03.13 der klagen gjelder vilkåret om å begrense antall purringer fra to til én. Prosjektleder viser til vedtak i REK sør-øst i et tilsvarende prosjekt om penge- og dataspill der det er gitt tillatelse til å sende to purringer. Prosjektleder gjør det samtidig klart at personer som henvender seg til forskerne og uttrykker at de ikke ønsker å delta, vil ikke motta flere påminnelser. REK Vest vil på bakgrunn av dette imøtekomme klagen og godkjenner at det vil sendes to purringer i prosjektet.
Vedtak:
REK Vest tar klagen til følge.

Oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

Oppfølging av prosjekt/biobank - tilbakemelding

2012/1696 Hyperbar oksygenbehandling ved strålecystitt	
Dokumentnummer:	**2012/1696-6**
Dokumenttittel:	Hyperbar oksygenbehandling ved strålecystitt - Tilbakemelding
Dokumentkategori:	Annet/Generell henvendelse
Avsender:	Guro Vaagbø
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Hyperbar oksygenbehandling (HBOB) innebærer at pasienten ligger i et kammer og puster 100 % oksygen under høyere omgivelsestrykk. Behandlingen har vist seg effektiv ved blant annet stråleskade i kjeve og endetarm. I prosjektet ønsker man å undersøke om behandlingen også har effekt på kroniske stråleskader i urinblæren. Effektmålene omfatter både objektive mål (blærefunksjon og biopsi) og subjektive mål (symptomskala og skjema for livskvalitet). Deltakerne er allerede før inklusjon henvist til HBOB, men det opplyses at HBOB ved slik skade ikke er godt nok dokumentert til å være standardbehandling for denne pasientgruppen. Studien er en multisenterstudie i samarbeid med Sahlgrenska universitetssjukhuset. Man ønsker å inkludere 70 pasienter fra Norge.

Vurdering:

Komiteen ba om tilbakemelding 07.11.12
Komiteen ønsket tilbakemelding om følgende:

- Er behandlingen standard for denne pasientgruppen? Det er uklart om behandlingen er å betrakte som standardbehandling for denne pasientgruppen. Dersom behandlingen ikke er klinisk godt nok dokumentert, hvordan kan man så bli henvist til denne behandlingen?
- Randomisering og ventetid: I den grad pasientene er henvist til behandlingen er det vanskelig å rettferdiggjøre en randomisering («delayed start») hvor halvparten må vente 6-8 måneder.
- Dersom man ikke ønsker å delta i forskningsprosjektet, vil man da få denne behandlingen som standard behandling uten noen form for randomisering?
- Informasjonsskrivet til deltakerne må forbedres.
- Søknaden er tvetydig på spørsmålet om opprettelse av forskningsbiobank. REK Vest ønsker en grundigere redegjørelse for spørsmålet om innsamling, lagring og bruk av biologiske materiale i dette og evt. senere prosjekter.
- Det går frem at helseopplysningene skal lagres på server i Sverige. Det søkes om at opplysningene skal avidentifiseres etter prosjektslutt og oppbevares kryptert i 10 år. Dette må begrunnes nærmere.

Vurdering
Komiteen har vurdert tilbakemeldingen fra prosjektleder;

- Det fremgår av tilbakemeldingen at HBO-behandling ved strålecystitt ikke er standardbehandling. Ved seksjon for hyperbarmedisin tilbyr man likevel behandlingen til pasienter som blir henvist. Dette

skyldes at det er dokumentert effekt av HBO ved stråleskadet tarmslimhinne. Med bakgrunn i flere studier peker søker på at det er grunn til å tro at samme skademekanismer og tilhelingsmekanismer er tilstede i andre slimhinner som i tarmslimhinne. Pasienter med isolert strålecystitt har imidlertid ikke krav på behandlingen gitt manglende dokumentasjon. Søker peker på at studiepasientene ikke vil utsettes for større risiko enn andre. Seksjonen har videre utarbeidet eget kravdokument for sikkerhet.

- Ventetid for HBO-behandlinger er i dag seks måneder. Pasientene som blir randomisert til "ventetid" i studien får dermed ikke større ulempe enn de som står på venteliste i dag.
- Pasienter med strålecystitt som ikke ønsker å delta i prosjektet vil bli tilbudt behandlingen så fremt man klarer å oppfylle kravene til ventetid for de pasientene som har rett på helsehjelp.
- Det planlegges blodprøver i tillegg til biopsier fra blæreslimhinne. Prøvene vil ikke bli lagret lenger enn to måneder i Norge, dvs. det er ikke behov for opprettelse av biobank. Prøver vil bli sendt til Sverige for analyse. Prøvene er ikke planlagt brukt i andre prosjekter.

REK Vest finner at de ovennevnte punktene i tilbakemeldingen gir tilfredsstillende svar på komiteens merknader, og at det er gode argumenter for å gjennomføre studien, selv om behandlingen ikke er standardbehandling. Komiteen konstaterer etter dette at prosjektet utgjør en såkalt uprøvende behansdling og at REK-godkjenning derfor blir krevd i henholdt til helseforskningsloven § 2. Komiteen anser studien som forsvarlig å gjennomføre.

I informasjonsskrivet til pasientene må det fremgå at deltakelsen innebærer randomisering, og deltakerne må forklares hva randomiseringen går ut på. Videre må det fremgå når opplysningene slettes/anonymiseres og prøvene destrueres. Revidert informasjonsskriv må sendes til REK Vest.

REK forstår det slik at data/prøver som sendes til Sverige er avidentifiserte, koblingsnøkkelen forblir i Norge og prøvene vil bli destruert ved prosjektslutt. Søker peker på at det er oppbevaring av avidentifiserbare data skal være 10 år etter prosjektslutt i henhold til svenske lover. REK minner om at selv om prøvene og opplysningene sendes til Sverige, gjelder norsk lovgiving (her helseforskningsloven). Når det gjelder personidentifiserbare forskningsdata skal disse anonymiseres eller slettes når det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt. Komiteen gir dermed tillatelse til å oppbevare avidentifiserbare opplysninger frem til 31.12.21. Dersom det er behov for ytterligere oppbevaring, må prosjektleder sende REK endringssøknad før tillatelsen løper ut.

Vilkår
Informasjonsskrivet må revideres. Revidert informasjonsskriv skal sendes REK Vest.

Vedtak:

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

Framleggingsplikt

Ingen framleggingsplikt

Behandlet på fullmakt

2009/685 Endring av språklateralisering gjennom menstruasjonssyklus	
Dokumentnummer:	**2009/685-4**
Dokumenttittel:	Nye data fra samme utvalg
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Karsten Specht
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	
Prosjektomtale (Opprinnelig)	
Vurdering:	

Omsøkt endring
Prosjektendringen innebærer nye data fra samme utvalgsgrupper. Prosjektleder ønsker nå å ta en modifisert dikotisk lyttetest der en varierer intensiteten mellom høyre og venstre øre. Videre skal det tas en "Stroop" test. Det er utarbeidet et nytt informasjonsskriv til deltakerne.

Vurdering
REK Vest har ingen innvendinger til forelagt søknad.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

	2009/861 CVDNOR - Hjerte- og karsykdom i Norge 1994-2009
Avsender:	grethe tell
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Dokumentnummer:	**2009/861-34**
Dokumenttittel:	Nye medarbeidere
Dokumentkategori:	Prosjektendring

Vurdering:

Prosjektbeskrivelse
Hensikten med prosjektet er blant annet å studere insidens, prognose og dødelighet av hjerte og karsykdom i Norge. Det er innhent hjerte- og karrelaterte diagnoser fra alle somatiske sykehus i landet fra tidsrommet 1994-2009 og data fra CONOR (COHort of NORway; en samling helsedata fra ulike norske helseundersøkelser). Disse data er koblet til Dødsårsaksregisteret, Medisinsk fødselsregister og Reseptregisteret. REK Vest har tidligere innvilget fritak fra samtykkekravet for sammenstillingen.

Ønsket prosjektending
Det søkes nå om å engasjere flere prosjektmedarbeider. Alle skal jobbe med problemstillinger dekket av den tidligere godkjente prosjektbeskrivelsen.

Vurdering
REK Vest har ingen innvendinger til den omsøkte endringen.

Vedtak:

Prosjektendingen godkjennes i samsvar med forelagt søknad

Dokumentnummer:	**2009/861-40**
Dokumenttittel:	Nye prosjektmedarbeidere
Dokumentkategori:	Prosjektendring

Vurdering:

Omsøkt endring
Prosjektendringen innebærer å engasjere flere prosjektmedarbeider. Alle skal jobbe med problemstillinger som er dekket av den tidligere godkjente prosjektbeskrivelsen

REK Vest har ingen innvendinger til forelagt prosjektendring.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

2009/902 Dominant arvelig kronisk benign diarre	
Dokumentnummer:	**2009/902-21**
Dokumenttittel:	Overførsel av biologisk materiale til utlandet
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Torunn Fiskerstrand
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	
Prosjektomtale (Opprinnelig)	
Vurdering:	
Omsøkt endring Prosjektendringen innebærer utførsel av humant biologisk materiale til Tyskland for analyse. Analysen er en naturlig videreføring av det initielle mål i prosjektet. *Vurdering* REK Vest er enig med prosjektleder i at formålet med endringen er dekket det samtykket som er gitt, men som hovedregel (jf. helseforskningsloven § 29) skal humant biologisk materiale kun sendes ut av landet når det er spesifikt samtykket til dette. REK Vest kan ikke se at det er særskilte momenter som tilsier at en bør avvike fra hovedregelen i forelagt søknad. **Vilkår** ● Prosjektleder må innhente spesifikt samtykke for utførsel av biologisk materiale til utlandet.	
Vedtak:	
REK Vest godkjenner prosjektendringen på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.	

2010/633 Demensstudien på Vestlandet – DEMVEST	
Dokumentnummer:	**2010/633-14**
Dokumenttittel:	Demensstudien på Vestlandet – DEMVEST
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Dag Årsland
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	
Prosjektomtale (Opprinnelig)	
Vurdering:	
Man ønsker å knytte til seg Ragnhild Djønne Østerhus som prosjektmedarbeider og stipendiat. REK Vest har ingen merknader.	
Vedtak:	
REK Vest godkjenner prosjektendring i samsvar med søknad	

2010/749 Barn med kronisk tensjonshodepine. Bruk av mestringsstrategier	
Dokumentnummer:	**2010/749-10**
Dokumenttittel:	Utvidelse av prosjektperioden
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Liv Heide Magnussen
Forskningsansvarlig:	Institutt for samfunnsmedisinske fag
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Omsøkt endring
Prosjektendringen innebærer en utvidelse av prosjektperioden til 1.1.2016. Prosjektet har blitt forsinket på grunn av finansielle utfordringer.

Vurdering
I vårt brev av 28.4.2011 så har prosjektet allerede fått godkjent en utvidelse av prosjektperioden til 31.5.2012. I følge informasjonen til deltakerne skulle data fra prosjektet vært slettet i november 2010. Dataoppbevaringen som nå omsøkes er altså mer enn fem år utover det deltakerne ble forespeilet ved inklusjon. REK Vest har ingen innvendinger til at prosjektperioden utvides ytterligere, men setter som vilkår at deltakerne informeres om forsinkelsen, og gis mulighet til å reservere seg/trekke seg fra studien.

Vilkår

- Deltakerne i prosjektet må informeres om forsinkelsen, og gis mulighet til å trekke seg fra studien**.**

Vedtak:

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

2010/1080 Evaluering av frivillig dødsstedsundersøkelse	
Dokumentnummer:	**2010/1080-7**
Dokumenttittel:	Ny prosjektleder, ny forskningsansvarlig, nye data og utvidelse av prosjektperioden
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Pål Kristensen
Forskningsansvarlig:	
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:

Omsøkt endring
Prosjektendringen innebærer skifte av forskningsansvarlig, ny prosjektleder, en utvidelse av prosjektperioden

til 31.12.2017, og innhenting av noen nye data. Et nytt informasjonsskriv er utarbeidet.

Saksgang
Prosjektet ble godkjent i REK Vest 6.5.2010, og en utvidelse av prosjektperioden til 31.12.2011 ble godkjent 2.2.2011. Nåværende prosjektendring ble søkt 28.11.2011 og REK Vest ba om utfyllende informasjon som ble mottatt på epost 2.1.2013.

Vurdering
REK Vest ser kritisk på søknad om forlengelse kommer så lenge etter prosjektslutt, men anser ikke en ny prosjektsøknad til å være hensiktsmessig i og med at formålet i prosjektet forblir uforandret. REK legger vekt på at dette er å anse som et godt gjennomarbeidet og viktig prosjekt og velger dermed å behandle prosjektendringen.

REK har mottatt en bekreftelse fra tidligere forskningsansvarlig Senter for Krisepsykologi at ansvaret overføres til Nasjonalt Kunnskapssenter om Vold og Traumatisk Stress (NKVTS) ved prosjektleder Pål Kristensen. REK har ingen innvendinger til overføring av forsknings- og prosjektlederansvaret.

Innsamlingen av nye data innebærer informasjon om avdøde barns søsken og noen ekstra spørreskjema. REK Vest anser endringene i protokollen til å være gode forbedringer av det eksisterende prosjektet.

Utvidelsen av prosjektperioden er til 31.12.2017. Den originale søknaden la opp til prosjektslutt i 2010, og har senere blitt utvidet til 31.12.2011. Siden denne endringen innebærer en omfattende forlengelse av studien setter REK Vest som vilkår at de deltakerne som allerede er inkludert i studien tilskrives og informeres om dette.

Vilkår

- Deltakerne i prosjektet må tilskrives og informeres om utvidelsen av prosjektperioden.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad og tilbakemelding på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2010/1857 Hjerte- Kar- og Slagregisteret Helseregion Vest (HKS-registeret)	
Dokumentnummer:	**2010/1857-4**
Dokumenttittel:	Bytte forskningsansvarlig institusjon
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	grethe tell
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Omsøkt endring
Endringen innebærer en overføring av forskingsansvarlig fra Unifob til Universitetet i Bergen. Overføringen skyldes endring i tilsettingsforholdet for prosjektleder.

Vurdering
REK Vest har ingen innvendinger til at Universitet i Bergen tar over forskningsansvaret for dette prosjektet. REK Vest setter som vilkår at prosjektleder setter den nye forskningsansvarlige inn i prosjektet sin saksgang.

Prosjektet er godkjent til 31.12.2018 og har slik REK vest forstår saken seks delprosjekt. Disse er:

1. En historisk kohortstudie av risikofaktorer for hjertekarsykdom og dødelighet.
2. Prognose etter sykehusinnleggelse for hjertekarsykdom i Helseregion Vest 1975-2010.
3. sammenligning av sykehusinnleggelser og dødelighet for hjertekarsykdom i Sogn og

Fjordane, Hordaland og Rogaland 1980-2010.
4. Diabetes og Hjerteinfarktdødelighet i Helseregion Vest.
5. Akutt hjerteinfarkt i Helse Vest. Diagnose, forekomst og prognose.
6. Har prevalens av medfødte misdannelser i sirkulasjonsorganet økt?

Er disse prosjektene fortsatt aktive? Hvilke medarbeidere er en del av disse prosjektene? REK Vest setter som vilkår for godkjenning at prosjektleder oppdaterer prosjektet ved å inkludere alle aktive prosjektmedarbeidere og redegjør for hvilke delprosjekt som faktisk pågår.

Vilkår

- Prosjektleder må sende inn søknad om prosjektendring der det fremgår hvilke delprosjekt som er aktive og hvilke medarbeidere som er på disse prosjektene.
- Prosjektleder må informere den nye forskningsansvarlige om prosjektet sin saksgang.

Vedtak:

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

2010/2697 MICROS	
Dokumentnummer:	**2010/2697-13**
Dokumenttittel:	MICROS
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Alf Inge Larsen
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Søknaden gjelder forlengelse av biobank i 10 år. Begrunnelse er at prosjektet så vidt har startet på grunn av sen saksgang i SLV.

REK Vest v/leder har vurdert saken på fullmakt.

Søknaden er minimalistisk og lite informativ.

Ved gjennomgang av tidligere dokument i saken, ser vi at det i forespørselen til deltakerne er opplyst at at biobanken (er planlagt) å vare til 2018. I søknad om opprettelse av forskningsbiobank, er det søkt om en varighet til 2012. Det er dette siste som er godkjent. I forespørselen til deltakere er det altså gitt feile opplysninger om biobankens varighet.

Ut fra omstendighetene, vil REK Vest godkjenne en forlengelse i 10 år fom 01.01.13.

I søknaden er det ikke opplyst om forlengelsen ønskes gjennomført uten innhenting av nytt samtykke. Forholdet er regulert i helseforskningslovens § 15 hvor hovedregelen er at det må hentes inn nytt samtykke ved "vesentlige endringer".

REK Vest anser ikke den omsøkte forlengelsen som "vesentlig" i forhold til helseforskningslovens § 15. Dette fordi det allerede foreligger et samtykke og det er lite trolig at man ikke hadde avgitt dette, selv om biobanken første gang hadde hatt den nå omsøkte varighet.

Imidlertid må deltakerne informeres og de må opplyses om retten til å reservere seg.

Vilkår:
Deltakerne må gis informasjon om forlengelsen og opplyses om retten til å reservere seg.

Vedtak:

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

2011/572 Spiseforsøk med fisk: fire kliniske pilot-studier for å kartlegge effekter av fisk på glukosemetabolismen	
Dokumentnummer:	**2011/572-11**
Dokumenttittel:	Overførsel av biologisk materiale til utlandet
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Oddrun Anita Gudbrandsen
Forskningsansvarlig:	Hormonlaboratoriet/Gunnar Mellgren
Biobank:	
Eudra CT nr:	
Prosjektomtale (Opprinnelig)	
Vurdering:	
*Omsøkt endring*Prosjektendringen innebærer overførsel av biologisk materiale til Tyskland og Sverige for analyse. *Vurdering* Som hovedregel kan humant biologisk materiale kun sendes ut av landet når det er spesifikt samtykket til dette. I dette prosjektet er deltagerne ikke informert om utførsel, og et nytt samtykke må dermed innhentes. REK Vest kan ikke se at det er særskilte momenter som tilsier at en bør avvike fra hovedregelen i forelagt søknad. Vi har for øvrig ingen innvendinger til omsøkt overførsel. **Vilkår** ● Nytt samtykke må innhentes for utførsel av humant biologisk materiale til utlandet.	
Vedtak:	
REK Vest godkjenner prosjektendringen på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.	

2011/1264 Omega-3 inntak og helseeffekter	
Dokumentnummer:	**2011/1264-14**
Dokumenttittel:	Omega-3 inntak og helseeffekter
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Lisbeth Dahl
Forskningsansvarlig:	Nasjonalt institutt for ernærings og sjømatforskning (NIFES)
Biobank:	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3): oppbevaring av alt humant materiale fra ulike forskningsprosjekt i en felles forskningsbiobank ved Nasjonalt institutt for ernærings- og sjømatforskning (NIFES)
Eudra CT nr:	
Prosjektomtale (Opprinnelig)	

Vurdering:

Bakgrunnen for søknaden er at det har vist seg vanskelig å rekruttere deltakere til dette prosjektet. Av den grunn ønsker de å tilby kr. 1000,00 til dem som fullfører studien. Dette ønsker de å opplyse om i forespørselen.

REK vest v/leder har vurdert saken.
Spørsmålet om honorering av studiedeltakere er en gammel problemstilling som det er mange meninger om. Lovverket regulerer ikke spørsmålet.

NEM har utgitt retningslinjer for honorering av deltakere og de har angitt noen veiledende kriterier for når det er akseptabelt å honorere:

1. Forskningsdeltakeren bruker av sin tid. Jo lengre tid som går med, desto større kompensasjon kan ytes....
2. Det kan kompenseres for uleilighet, ubehag, byrde, ulempe eller belastning, avhengig av prosjekt. Det er en forutsetning at belastningen, ulempen eller ubehaget medfører svært liten risiko.
3. Betalingen skal ha et beskjedent omfang og den skal fortrinnsvis være standardisert i forhold til tidsbruk og annen innsats.
4. Betaling skal skje i henhold til hva forskningsdeltakeren faktisk bidrar med. Det er mange måter å gjøre dette på (pr time, pr studiebesøk, pr utfylt skjema, fast beløp pr dag, pr oppfølgingsbesøk, osv).

Denne studien omfatter kun friske frivillig deltakere som ikke har noen fordeler av å delta. Prosjektledelsen er avhengig av velviljen til dem man ønsker å rekruttere. Risiko ved deltakelse må sies å være minimal, men tidsbruken er ikke ubetydelig: Utgangspunktet er en en fastsatt diett av fet fisk (omega-3), med varighet av tre uker. Deltakelse omfatter fire kontroller. det skal avgis urinprøver og blodprøver og det skal fylles ut dagbok med mer.

REK Vest godkjenner bare unntaksvis honorering over kr 500 deltakelse i forskningsprosjekter og ser ingen grunn til å fravike dette i denne saken. REK Vest mener at honorering på kr. 500 av dem som fullfører er akseptabelt, sett i lys av at det ikke er terapeutisk forskning, at risiko er minimal og at de deltakerne setter av mye av sin tid til deltakelse og at de må gå gjennom prosedyrer som kan oppfattes som litt ubehagelige.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendring, men men en øvre grense på kr 500 per fullført deltaker.

2011/1487 Giardiaindusert kronisk fatiguesyndrom og funksjonelle mageplager - biomarkører, risikofaktorer og effekt av intervensjon

Dokumentnummer:	**2011/1487-9**
Dokumenttittel:	Giardiaindusert kronisk fatiguesyndrom og funksjonelle mageplager - biomarkører, risikofaktorer og effekt av intervensjon
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Nina Langeland
Forskningsansvarlig:	University of Heidelberg
Biobank:	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):
	Diagnostisk og forskningsbiobank for primære/erhvervede immunsvikttilstander og alvorlige infeksjonssykdommer
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Søknaden dreier seg primært om å sende innsamlet biologisk materiale til USA for analyser der. Dette bunner i et samarbeid med University of California San Diego som gir muligheter for mer spesifikke analyser.

Som følge av denne endringen søkes det også om en noe endret sammensetning av prosjektgruppen.

Det opplyses at for de fleste foreligger det samtykke til eksport og generell bruk, mens man for dem hvor samtykke ikke foreligger, vil man hente inn nytt samtykke. Det er vedlagt justerte forespørsler.

REK Vest v/leder har vurdert saken. Vi har merket oss at ansøkte endringer er samtykkebasert. Det kan imidlertid være noen som etter at de avga samtykke, har gått bort eller ikke lar seg spore opp. Imidlertid mener søker at det kan argumenteres for at det foreligger et presumert samtykke fra disse, dvs at når de først har avgitt et bredt samrtykke, så vil de neppe motsette seg den ansøkte utførsel og de nye analyser.

REK Vest har ingen innvendinger til de nye analyasene som skal utføres eller til at det biologiske materialet utføres til USA i avidentifisert form. REK Vest deler også prosjektleders forståelse omkring det presumerte samtykke for dem som har gått bort eller ikke lar seg oppspore.

Vedtak:

REK vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med søknad.

2011/1539 Prognostiske og prediktive faktorer ved urotelialkarsinomer i urinblære	
Dokumentnummer:	**2011/1539-4**
Dokumenttittel:	Prognostiske og prediktive faktorer ved urotelialkarsinomer i urinblære
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Johannes PA Baak
Forskningsansvarlig:	Stavanger Universitetssjukehus
Biobank:	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):
	Prognostiske og prediktive faktorer ved urotelialkarsinomer i urinblære
Eudra CT nr:	

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

Vurdering:

Søknaden dreier seg om utviding av databasen bakover i 10 år noe som innebærer vurdering av inklusjonskriterier for ca 500 pasienter. Det opplyses at det allerede er tatt vevsprøver i forbindelse med rutinediagnostikk.

En vil også knytte til seg Bachelorstudent Håkon Kaspersen som medarbeider.

REK Vest v/leder har vurdert saken.

Utvidingen av perioden innebærer ingen prinsipiell endring i prosjektet. Derfor anses de juridiske og etiske spørsmålene saken reiser, som avklart i forbindelse med behandling av hovedsøknad.

REK Vest har ingen innvendinger.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendring i i samsvar med forelagt søknad.

2011/1723 Dosetitreringsstudie for undersøkelse av sikkerhet og effekt av NT 201 for behandling av

spastisitet i øvre og nedre ekstremiteter på samme side av kroppen	
Dokumentnummer:	**2011/1723-13**
Dokumenttittel:	Fjerning av en test
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Tiina Rekand
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	2010-020886-26

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Omsøkt endring
Prosjektendringen innebærer at testutviklingen av Immunoglobin G/Immunoglobulin M er fjernet noe som medfører at det tas 5 ml mindre blod av deltakerne. ved hver visitt. Prosjektendringen er begrunnet med tidsmangel. Prosjektleder har utarbeidet et informasjonsskriv om endringen.

Vurdering
REK Vest har ingen innvendinger til forelagt søknad.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

2011/1877 Stavangerprosjektet om avhengighet og forløp	
Dokumentnummer:	**2011/1877-15**
Dokumenttittel:	Skifte av prosjektleder, ny tittel på prosjektet og innhenting av nye data
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Sverre Nesvåg
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Kronisk rusmisbruk er assosiert med svekkede nevropsykologiske funksjoner. Dette antas å påvirke behandlingsutfall - enten direkte, eller som en medierende eller modulerende faktor. Mange behandlingsformer for rusmiddelavhengige er kognitivt krevende med implisitte krav til innlæring,konsentrasjon og evne til langsiktige konsekvensvurderinger. Vi ønsker å undersøke et bredt spekter av eksekutive funksjoner 1) ved behandlingsoppstart, 2) under ulike faser av behandlingen og 3) i perioder med samfunnsintegrasjon/stabilisering av rusfri livssituasjon etter avsluttet behandling. Målsettingen er å få en bedre timining mellom terapeutiske forventninger og pasienters kognitive status - for på den måten å redusere frafall i ulike behandlinsfaser.

Vurdering:

Omsøkt endring
Prosjektendringen innebærer skifte av prosjektleder og en ny tittel på prosjektet. Videre er det to nye spørreskjema og et intervju. Et nytt informasjonsskriv er utarbeidet.

Vurdering
REK Vest har ingen innvendinger til forelagt søknad.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

2011/2439 Årsaker til alvorlig febersykdom på Zanzibar	
Dokumentnummer:	**2011/2439-8**
Dokumenttittel:	Økning i antall forskningsdeltakere og utvidelse av prosjektperioden
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Bjørn Blomberg
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Omsøkt endring
Prosjektendringen innebærer en økning av antall forskningsdeltakere, fra 300 til ca 900, og en utvidelse av prosjektperioden med et knapt år, til 31.12.2013.

Vurdering
REK Vest har ingen innvendinger til forelagt prosjektendring.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

2011/2447 Biokjemiske endringer i ernæringsstatus, immunologi og miljøgifter under svangerskap og amming		
Dokumentnummer:	**2011/2447-5**	
Dokumenttittel:	Biokjemiske endringer i ernæringsstatus, immunologi og miljøgifter under svangerskap og amming	
Dokumentkategori:	Prosjektendring	
Avsender:	Anne-Lise Bjørke Monsen	
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF	
Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank:	
	Ansvarshavende:	Anne-lise Bjørke Monsen
	Navn på Biobanken:	Mikronutrient status hos fertile kvinner
Eudra CT nr:		

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Adekvat ernæringsstatus er viktig i svangerskap, ammeperiode og spedbarnsalder. Mors ernæringsstatus har betydning for placentafunksjon, fostervekst og senere morbiditet. Vi vil utføre en studie av gravide og ammende for å etablere referanseområder for mikronæringsstoffer. Mikronæringstoffstatus vil relateres til svangerskapsutfall og barnets status etter fødsel. Under svangerskap/amming avgiftes moren for miljøgifter. Dette er fettløselige forbindelser som går over til foster og senere over i morsmelk.Nivå av miljøgifter og medikamentrester hos gravide/ammende vil kartlegges og sammenlignes med fertile para 0 kvinner. I svangerskap skjer det immunologiske endringer. Vi vil undersøke aktivering av hvite blodlegemer som relateres til mikronæringsstoffstatus og svangerskapsutfall. Ved Lab. for klinisk biokjemi etableres det nå referanseområder for mikronæringsstoff hos voksne. Vi ønsker å bruke friske, fertile, para 0, kvinner, som del av kontrollgruppen i studien

Vurdering:

Hovedendringen gjelder inklusjon av en ny kohort bestående av mors barn ved 6 måneders alder. Deltakelse innebærer blant annet blodprøvetaking.

Begrunnelsen er at de ønsker å hente inn data på barnets utvikling og ernæringsstatus for å kunne bruke dette som en utfallsvariabel i vurderingen av hva som er optimal ernæringsstatus. hos mor under svangerskap og amming.

Søknaden innebærer også inklusjon av nye prosjektmedarbeidere og endringer i prosjektperioden. Der er også vedlagt utkast til revidert forespørselr som matcher designendringen

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

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendring i samsvart med forelagt søknad.

2011/2526 Effect of biventricular pacing in patients with severe congestive heart failure and left bundle branch block. A pilot study to assess the functional status, skeletal muscle histology, neuroendocrine activation, inflammatory response

Dokumentnummer:	**2011/2526-4**
Dokumenttittel:	Effect of biventricular pacing in patients with severe congestive heart failure and left bundle branch block. A pilot study to assess the functional status, skeletal muscle histology, neuroendocrine activation, inflammatory response
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Alf Inge Larsen
Forskningsansvarlig:	Stavanger Universitetssykehus
Biobank:	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):
	Effekter av biventrikulær pacing hos pasienter med alvorlig hjertesvikt og venstre grenblokk-mønster i EKG
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
PAS. MED venstre grenblokk og hjertesvikt har effekt av biventrikkulær pacemaker. Vi har gjort en pilot på 21 pasienter og fikk utvidet med 30 for å styrke funnene. De resterende 20-30 skulle kun ta blodprøver og ergospirometri. Vi fikk godkjennelse til dette, men har overskredet avslutningtidspunktet ved en misforståelse som på pekt i mail fra>>> Inga Brautaset >>> Rådgiver >>> >>> Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste AS >>> Personvernombud for forskning >>> Harald Hårfagres gate 29, 5007 BERGEN Vi søker derfor om å utsette avslutning til årskiftet14-15

Vurdering:

Denne studien er en pilotstudie som ble startet opp i 2005. Det ble desember 2011 søkt om å få utsatt avslutningstidspunkt for pilotstudien til 2014, altså ni år etter oppstart. Dette ble innvilget, med utgangspunkt i de saksopplysninger som da forelå - at man ved en misforståelse har overskredet avslutningstidspunktet.

I nåværende søknad søker man om forlengelse i 10 år. Dette er begrunnet med at ytterligere analyser er nødvendig og at en ønsker at aktuelle blodprøver skal benyttes i nytt prosjekt.

Søknaden er svært minimalistisk og lite informativ.

REK vest v/leder har vurdert saken.

a) Behovet for ytterligere analyser
Innfor rammen av en pilotstudie synes en slik tidsbruk uakseptabel. Vi har allerede gitt godkjenning for å utvide tidsrammen til 31.12.14 og hvis man innen den, altså 9 år etter oppstart av pilotstudien, ikke har fått nok informasjon til å bestemme seg for om man vil organisere en hovedstudie, bør prosjektet avsluttes. Derfor vil REK Vest avslå en videre forlengelse.

b) Bruk av innsamlede blodprøver i nytt prosjekt
Det er ikke sagt noe om hvilke(t) prosjekt(er) blodet er tenkt benyttet i. Det er heller ikke sagt noe om en ønsker å hente inn nytt samtykke eller om en søker om fritak fra samtykkekravet. Fraværet av et utkast til forespørsel, indikerer kanskje at ikke ønsker å hente inn nytt samtykke, men REK Vest ønsker ikke å

spekulere i dette.

Hjemmelsgrunnlag for å ta stilling til spørsmålet, er i denne sammenheng helseforskningslovens § 15. Hovedregel er at det må hentes inn nytt samtykke. Dette kravet kan fravikes dersom det er vanskelig å hente inn nytt samtykke. Vilkårene er da at denne forskningen er av vesentlig interesse for samfunnet og at deltakernes velferd og integritet er ivaretatt.

I og med at den nye bruken ikke er spesifisert, er heller ikke samfunnsnytten dokumentert og hovedvilkåret for å kunne godkjenne søknaden på dette punkt uten nytt samtykke, er ikke til stede.

Så løst som søknaden er formulert kan det også spekuleres i om man egentlig ønsker en generelle adgang til bruk av materialet, dvs at en søker om å omdanne den spesifikke biobanken til en generell forskningsbiobank.

Med utgangspunkt i søknadens mangelfullhet og det forhold at forvaltningsavgjørelser ikke kan tuftes på spekulasjon i fakta, avslår REK Vest søknaden.

Prosjektleder må gi mer informasjon om endringene før REK kan ta stilling til dem.

Vedtak:

REK Vest godkjenner ikke prosjektendringen i nåværende form og viser til ovennevnte begrunnelse.

2012/67 Identifikasjon av genetiske faktorer som predisponerer for tidlig utvikling av fedme og diabetes hos barn

Dokumentnummer:	**2012/67-13**
Dokumenttittel:	Prosjektendring - Identifikasjon av genetiske faktorer som predisponerer for tidlig utvikling av fedme og diabetes hos barn
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Pål Rasmus Njølstad
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Formålet med prosjektet er å finne genetiske faktorer som predisponerer for utvikling av fedme og diabetes hos barn. I studien legger forskergruppen opp til å benytte avidentifiserte opplysninger fra Den norske morog barnundersøkelsen (MoBa), Medisinsk Fødselsregister (MFR) og Helseundersøkelsene i Nord-Trøndelag (HUNT). Det vil bli foretatt genomvide assosiasjonsanalyser og epigenetikkstudier i et utvalg blodprøver tidligere innhentet i MoBa der man vil undersøke forskjeller mellom barn med høy BMI og høy fødselsvekt og kontroller med lav BMI og lav fødselsvekt. Det vil være 5 000 prøver i hver gruppe i de genomvide assosiasjonsstudiene. I epigenetikkstudiene tar man sikte på 250 prøver i hver gruppe. Når de genetiske kandidatvarianter er funnet, vil disse bli undersøkt i en triodesign med prøver fra 20 000 barn, 20 000 mødre og 20 000 fedre inkludert i MoBa.

Vurdering:

Ønsket prosjektendring
I den opprinnelige forskningsprotokollen ble det søkt om å utføre helgenom-assosiasjonsanalyser (GWAS) på blodprøver som tidligere var samlet fra barn og foreldre i Den norske mor og barn-undersøkelsen (MoBa). Søker forklarer i endringssøknaden at helgenom-assosiasjonsanalyser har vist manglende evne til å forklare mer enn noen få prosent av komplekse sykdommer. Dette har ført til teorier om et samspill mellom sjeldne og vanlige varianter som forklaring på komplekse sykdommer. Søker ønsker derfor nå å rette fokus mot disse sjeldne variantene og vil benytte teknikken eksomsekvensering for å finne genetiske varianter som kan bidra til en presis diagnose og målrettet behandling.

Det er nå utarbeidet to problemstillinger:
- å finne sjeldne genvarianter som disponerer for overvekt og diabetes
- undersøke effekten av genetiske varianter på andre sykdommer som kan være assosiert til fedme og diabetes

Det søkes om godkjenning for å eksomsekvensere DNA fra blodprøver avgitt av foreldre og barn i MoBa-undersøkelsen. Prøver fra 500 barn og deres foreldre (trio) i hver subgruppe ønskes eksomsekvensert. Søker

vil samtidig undersøke for andre sykdommer med mulig assosiasjon til fedme og overvekt: medfødte misdannelse, leppekjeveganespalte, assosierte solide svulster og sammenheng mellom overvekt hos mor og medfødt hjertefeil hos barnet.

Vurdering
Deltakerne i MoBa har avgitt samtykke om at biologisk materiale vil kunne benyttes til studier rettet mot å finne årsak til sykdom, også arvelige. I vurdering av hovedprosjektet fant komiteen at formålet og de planlagte analysene i prosjektet er dekket at det avgitte samtykket fra deltakerne. Slik REK Vest oppfatter, innebærer ikke endringen det nå søkes om noen vesentlig endring av det komiteen allerede har godkjent. Eksomsekvensering er en ny teknikk som gjør det mulig å identifisere sjeldne varianter eller nye mutasjoner som ikke er mulig med helgenom-assosiasjonsanalyser. Ved eksomsekvensering leser man alle basene i eksomet i motsetning til helgenom-assosiasjonsanalyser som kun angir om en allerede kjent variant eksisterer eller ikke. Bruk av eksomsekvensering i prosjektet vil ikke skille seg vesentlig fra bruk av helgenom-assosiasjonsanalyser i sin søken etter genetiske varianters sammenheng med overvekt og diabetes. For den enkelte prosjektdeltakeren vil ikke tillegg av eksomsekvensering medføre endring. Forskerne vil benytte det eksisterende datamaterielet med tilhørende biologiske prøver samlet inn i MoBa-undersøkelsen. Det vil som tidligere ikke bli gitt tilbakemelding til enkeltdeltakerne om deres analyseresultater. Søker vurderer, som tidligere, at det ikke er sannsynlig at prosjektet vil gi ny kunnskap som har diagnostisk, prediktiv eller behandlingsmessig betydning for den enkelte deltaker innenfor rammen av prosjektperioden.

REK Vest legger vekt på at forskerne vil sørge for at bestemte genområder som er assosiert med høy risiko for kjente tilstander, vil bli fjernet i første trinnet av analysen av rådata. Dette gjelder:
- genområder som har med bryst og ovariekreft å gjøre (BRCA1, BRCA2)
- genområder som har med tykktarmskreft å gjøre (APC)
- genområder som har med Alzheimers sykdom å gjøre (PSEN1)

Videre legger REK Vest vekt på at det er opprettet en ekspertgruppe/beredskapsgruppe knyttet til prosjektet som kan gi råd om håndtering av genetisk informasjon dersom forskerne i prosjektet likevel skulle gjøre utilsiktede genetiske funn som har diagnostisk eller behandlingsmessige konsekvenser for den enkelte deltaker.

Utførsel til utlandet?
Det fremgår ikke av hovedsøknaden eller endringssøknaden at det søkes om utførsel av prøver eller data til utlandet. I den reviderte protokollen står det imidlertid *"We will use the sequencing platforms at the University of Bergen and/or Broad Institute of Harvard and MIT..."* Vi gjør oppmerksom på at dersom prøver eller opplysninger skal sendes ut av landet, må det tydelig gå frem av søknadsskjemaet til REK. Slik utførsel må godkjennes av REK, f.eks gjennom en ny endringssøknad.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

2012/296 Validering av høyde og vekt ved tre år i den norske mor og barn-undersøkelsen	
Dokumentnummer:	**2012/296-5**
Dokumenttittel:	Prosjektending
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Per Magnus
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Given the increasing prevalence of overweight and obesity and the concomitant health risks associated with overweight and obesity, we are exploring possible determinants for overweight and obesity among children age 3 years in the MoBa cohort. Although the MoBa cohort study sample size and breadth of data collected provides the opportunity to test multivariate models of association, use of some self-reported measures may introduce bias. In this study, we will link reported height and weight at age 3 years are used to assess childhood Body Mass Index (BMI) in the MoBa study, to measured height and weight in 3 year-old children in the Bergen Growth Study. A validation of height and weight measures will inform this study of possible bias in these measures in the MoBa study. The results of this validation study may also prove informative to other researchers using these measures.

Vurdering:

Søknaden går ut på å koble en del uavhengige variabler mellom Veksstudien og MoBa. Det opplyses at koblingene ble beskrevet i opprinnelig protokoll men ikke beskrevet i selve søknaden.

REK Vest v/leder har vurdert saken.

Vi anser dette ikke som noe prinsipielt nytt, heller en justering i forhold til allerede godkjente.

REK Vest har ingen merknader.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

2012/305 Sammenhenger mellom fostervekst og vekst i barnealder	
Dokumentnummer:	**2012/305-8**
Dokumenttittel:	Nye data fra samme utvalg
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Petur Juliusson
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Omsøkt endring
Prosjektleder ønsker å legge til noen nye spørsmål til tidligere innsendt spørreskjema.

Vurdering
REK Vest har ingen innvendinger til forelagt søknad.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

2012/1479 Avansert luftveishåndtering i luftambulansetjenesten - en sammenligning av tidlig vs sen intubasjon.	
Dokumentnummer:	**2012/1479-8**
Dokumenttittel:	Avansert luftveishåndtering i luftambulansetjenesten - en sammenligning av tidlig vs sen intubasjon.
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Geir Arne Sunde
Forskningsansvarlig:	Haukeland Universitetssykehus, Stavanger Universitetssykehus, Stiftelsen Norsk Luftambulanse
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Søknaden går primært ut på å endre lagrinssted for prosjektets data fra Stiftelsen Norsk Luftambulanse sin

server til forskningsserveren ved Helse Bergen. Bakgrunnen er at IT sikkerhetsavdelingen ved Helse Bergen mener at "Microsoft Sharepoint"-løsningen ved Norsk Luftambulansen ikke er god nok.

REK Vest v/leder har vurdert saken på fullmakt. Vi har ingen innvendinger.

Vi vil likevel nevne følgende: Interne forhold som forholdet til IT-sikkerhetsansvarlige osv. bør være avklart før første søknad til REK. Dvs at alle internt medvirkende, bør ha gjort sin jobb ferdig før søknaden sendes eksternt til REK. I dette tilfellet villle en i så fall ha unngått en unødvendig saksbehandlingsrunde.

Vedtak:

Prosjektendring godkjennes i sasmvar med forelagt søknad.

2012/1687 Ultralydundersøkelse av lenderyggen til overvektige fødende. Beregning av dybden til det epidurale rommet i forskjellige leier og kroppsholdninger.

Dokumentnummer:	**2012/1687-5**
Dokumenttittel:	Ultralydundersøkelse av lenderyggen til overvektige fødende - Beregning av dybden til det epidurale rommet i forskjellige leier og kroppsholdninge.
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Christopher Orhagen
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Studiedesign: deskriptiv, prospektiv studie. Studiested: fødeavdelingen, inkludert operasjonsstue, samt poliklinikk for gravide, Kvinneklinikken, Haukeland Sykehus. Populasjon: gravide kvinner i alle aldre med BMI>30. Svangerskapslengde 32-42uker, med eller uten vanlig forekommende sykdommer i graviditeten. Eksklusjonskriterier: tilstander med anatomiske avvik i virvelsøylen, gjennomgått kirurgi i lenderyggen. Manglende forutsetninger for å gi samtykke, som manglende språkkunnskaper, alvorlig sinnslidelse, tilstand av alvorlig emosjonell ubalanse. Situasjoner forbundet med tidspress, som medisinske akuttsituasjoner og sterk smerte. Studiedeltagere vil bli delt inn i grupper etter BMI: 20 deltagere i hver av 3 grupper med hhv BMI 30-35, 35-40 og >40. Det vil på hver pasient gjøres de samme 4 målingene med ultralydapparat på lenderyggen. Måling 1: pasient sittende, krumrygget, måling 2: pasient liggende i nøytral stilling. Måling3 og 4: repitisjon av hhv måling 1 og 2.

Vurdering:

Denne søknaden går ut på å fjerne ordet "overvekt" fra forespørselen. Videre ønsker man å kutte ned skrivet fra fem til tre sider, noe en mener å ha fått til uten at dette går ut over informasjonsverdien.

Det søkes også om endring i prosjektperioden, men ut fra det vi kan se er det søkt om samme tidsrom som det er gitt godkjenning for i opprinnelig søknad. Vi anser derfor dette punktet i søknaden som en inkurie.

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

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendring i samsvar med forelagt søknad.

2012/1708 Kognitive og emosjonelle konsekvenser av små hjerneslag

Dokumentnummer:	**2012/1708-5**
Dokumenttittel:	Kognitive og emosjonelle konsekvenser av små hjerneslag
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Halvor Næss
Forskningsansvarlig:	Helse Møre og Romsdal HF

Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Pasienter med hjerneslag er en stor og voksende gruppe. Hovedandelen av slagpasienter har små hjerneslag, og oppfatningen i dag er at de har beskjedne symptomer etter hjerneslaget. Hensikten med studien er å se om dette er tilfelle gjennom å kartlegge symptomer som ikke rutinemessig blir kartlagt i dag. Studien vil gi mer deteljert ovekunnskap om forekomst kognitive symptomer, angst, depresjon og utmattelse, samt konsekvenser av slike symptomer på yrkesaktivitet og sosial funksjon. Kunnskapen om denne store subgruppen av slagpasienter er begrenset i dag. Det er en observasjonsstudie der pasienter og blir fulgt opp med testing etter 3 og 12 måneder. Det etableres en kontrollgruppe fra en pasientgruppe med små hjerteinfarkt (NONSTEMI) som på mange måter ligner studiepopulasjonen, men hvor forskjellen er en lesjon i hjernen. Dersom studien avdekker høyere forekomst av kognitive og emosjonelle symptomer etter små hjerneslag kan dette få konsekvenser for oppfølging av denne pasientgruppen.

Vurdering:

Bakgrunnen for endringssøknaden knytter seg til to forhold:

1. Sikre rekruttering av tilstrekkelig antall pasienter.
Dette vil en sikre ved å utvide aldersspennet for inklusjon fra 18-65 år til 18-70 år.

2. Utvidelse av tester for kognitiv funksjon og justering (screening test) for afasi.
De spesifikke testene er nærmere angitt og omfatter blant annet spørreskjema til nær pårørende. Man mener dette vil gi bedre kvalitet på analysene og til mer sikker vurdering av mulig endring av kognitiv funksjon.

Det er vedlagt utkast til forespørsler til deltakerne som er justert for de ønskede endringer.

REK Vest v/leder har vurdert saken.

De ønskede endringer er adekvat begrunnet og en ser ingen betenkeligheter ved dem. I søknaden nevnes en del mulige ulemper. Disse må anses som små samtidig som de er samtykkebasert. Vi vil imidlertid understreke viktigheten av å informere pasienten om at nær pårørende også blir bedt om å fylle ut skjema.

Vedtak:

REK Vest godkjenner endringen i samsvar med søknad.

2012/1862 Sykepleierelasjon og behandling til pasienter med anoreksi – en kvalitativ studie

Dokumentnummer:	**2012/1862-8**
Dokumenttittel:	Nye sentre og utvidete inklusjonskriterier
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Kristine Rørtveit
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Bakgrunn: Forskning viser at den terapeutiske relasjonen er viktig for et godt behandlingsresultat i behandling av pasienter med anoreksi. Det er lite forsket på pasienterfaring av sykepleier-pasient-relasjonen hos pasienter som har vært innlagt med anoreksi. Mål: Å belyse erfaringskunnskap hos voksne som har vært innlagt på institusjon for behandling av anoreksi, og derigjennom frembringe ny kunnskap om deres opplevelse av hva sykepleier-pasientrelasjonen betyr for behandlingsprosessen. Metode: Kvalitativ. Pasienter (n=8) med anoreksi vil bli rekruttert fra en poliklinikk på Vestlandet. Et kvalitativt eksplorerende design med bruk av delvis strukturert intervju for å kartlegge informantenes erfaringer vil bli anvendt. Analyse: Dataene blir kategorisert etter tema og subtema gjennom en kvalitativ analysemetode. Nytteverdi: Kunnskapen som frembringes vil kunne brukes i utvikling av behandling, samt bidra til substans i undervisning og veiledning av helsepersonell.

Vurdering:

Omsøkt endring
Prosjektendringen innebærer å inkludere flere poliklinikker og Senter for Spiseforstyrrelser i Stavanger. Videre søkes det om å inkludere informanter som er interessert i delta etter å ha hørt om prosjektet av andre deltakere, den såkalte "snøballeffekten".

Vurdering
REK Vest har ingen innvendinger til forelagt søknad.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

2013/44 ”ETHIC” prosjektet - Exercise Training to Reduce Ventricular Arrhythmia in Patients with Ischaemic Heart Disease and ICD 08.068	
Dokumentnummer:	**2013/44-1**
Dokumenttittel:	Prosjektendring - ETHIC prosjektet - Exercise Training to Reduce Ventricular Arrhythmia in Patients with Ischaemic Heart Disease and ICD 08.068
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Alf Inge Larsen
Forskningsansvarlig:	SUS
Biobank:	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):
	icd/mri
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
”ETHIC” prosjektet (Exercise Training to Reduce Ventricular Arrhythmia in Patients with Ischaemic Heart Disease and ICD) er en prospektiv kontrollert ”open label” kohort studie. Studie populasjonen består av pasienter med koronar hjertesykdom og ”implantable cardioverter defibrillator” (ICD). Pasientene gjennomfører en tre måneders treningsperiode (høyintensiv aerob trening 3x ukentlig) versus en kontrollgruppe uten noen intervensjon. Den underliggende hypotese er at denne form for trening er i stand til å bedre koronar perfusjon hos pasienter med ICD og koronarsykdom, og at en eventuell reduksjon i ischemi hos denne pasientgruppen kan påvirke frekvensen av dysrytmi. Markøren ”Ischemia modulated albumin” IMA måles i forbindelse med stress testing før og etter avsluttet treningsintervensjon, det registreres også maksimalt oksygenopptak før og etter intervensjonen, for å bekrefte at treningen har hatt ønsket effek

Vurdering:

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

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendring i samsvar med fremlagt søknad

2013/66 Undersøkelse av mulige «allergieffekter» av materiale som er satt inn i kroppen	
Dokumentnummer:	**2013/66-1**
Dokumenttittel:	Ny prosjektslutt og utvidelse av prosjektet med nye deltakere
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Nils Roar Gjerdet
Forskningsansvarlig:	UiB - Institutt for klinisk odontologi
Biobank:	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):
	Blod fra pasienter med implnatater. (05/3196 TSP)

Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Prosjektet handler om det uavklarte spørsmålet om mulig ”allergi” ved metall brukt som kunstige materialer i kroppe. Det anvendes Titan (Ti), enten i ren form eller som legeringer, er et metall som har meget stor og økende utbredelse som kunstige materialer i kroppen. Metallet inngår i både odontologiske og medisinske anvendelser. I odontologi er det særlig snakk om tannbærende implantater og i noen grad som frakturfiksering i oral/kjevekirurgi. Det benyttes også titan som metallskjelett i kroner og broer. Innen medisin er titan mest brukt til leddproteser (hofte-, kne-) og til frakturfiksering. Dette prosjektet tar sikte på å belyse mulige reaksjoner hos pasienter som har fått titanimplantater og sammenligne med andre (nikkel/kobolt/krom), eller ingen, implantater.

Vurdering:

Det går frem av søknaden at prosjektet har blitt kraftig forsinket og at det ikke lenger skal gjennomføres som et doktorgradsprosjekt. Studien er forsatt å anse som metodeutvikling, men skal startes opp med ny teknologi for responsdetektering.

Det er svært lenge siden denne studien ble behandlet av REK. I mellomtiden har det kommet en helseforskningslov og det er kommet nye maler for forespørsler til deltakerne. REK er også blitt forvaltningsorgan som "godkjenner" (evt. godkjenner med vilkår) eller "avslår". Når en nå vil starte opp prosjektet så lenge etter REKs behandling, må det gjøres i samsvar med helseforskningslovens regler.

Biobanken vil ha sin godkjenning, men forespørsel/samtykkeerklæring må utformes i henhold til de maler som nå gjelder. Vi henviser til følgende nettadresse på hvor malen for for forespørsler ligger: *http://tinyurl.com/b32q8h8*.

Vi ber om å få tilsendt nytt skriv før endelig behandling av søknaden.

Vedtak:

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

Orienteringssaker

2009/861 CVDNOR - Hjerte- og karsykdom i Norge 1994-2009	
Dokumentnummer:	**2009/861-37**
Dokumentkategori:	Tatt til orientering/etterrettning
Avsender:	grethe tell

2009/2315 Studier vedrørende patogenese, prognostiske faktorer og behandling ved gynekologisk kreft	
Dokumentnummer:	**2009/2315-39**
Dokumentkategori:	Annet/Generell henvendelse
Avsender:	Helga Birgitte Salvesen

2009/2535 NEM korrespondanse/avgjørelser	
Dokumentnummer:	**2009/2535-55**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	NEM

2010/2391 HOD, Datatilsynet, Kunnskapsdepartementet, Helsedirektoratet, Bioteknologinemda - avklaringer og orienteringer

Dokumentnummer:	**2010/2391-14**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	Helsedirektoratet

2010/2391 HOD, Datatilsynet, Kunnskapsdepartementet, Helsedirektoratet, Bioteknologinemda - avklaringer og orienteringer	
Dokumentnummer:	**2010/2391-15**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	Helse- og omsorgsdepartementet

2011/1117 REVEAL-studien	
Dokumentnummer:	**2011/1117-21**
Dokumentkategori:	Løpende rapport
Avsender:	Ottar Nygård

2011/1623 Effekt og sikkerhet av TZP-102 ved symptomatisk gastroparese grunnet diabetes mellitus	
Dokumentnummer:	**2011/1623-13**
Dokumentkategori:	Sluttmelding
Avsender:	Georg Dimcevski

2012/80 Prosjekt SOL	
Dokumentnummer:	**2012/80-9**
Dokumentkategori:	Sluttmelding
Avsender:	Therese Dahl

2012/2218 Glukokortikoidsubstitusjon ved Addisons sykdom og diabetes type 1	
Dokumentnummer:	**2012/2218-5**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	Katerina Simunkova

2013/247 In vitro effekter av parabener på T celler	
Dokumentnummer:	**2013/247-2**
Dokumentkategori:	Framleggingspliktig
Avsender:	Elisabeth Ersvær

2013/248 Previsittens betydning for pasientbehandling og -pleie	
Dokumentnummer:	**2013/248-2**
Dokumentkategori:	Ikke framleggingspliktig

Avsender:	Lars Kyte

2013/293 Behandling av kronisk hepatitt C ved Medisinsk poliklinikk, Haukeland universitetssykehus, 2007-2010.	
Dokumentnummer:	**2013/293-2**
Dokumentkategori:	Ikke framleggingspliktig
Avsender:	Kyrre Toresen

2013/313 Implementere ny behandlingskjede ved hjerneslag.	
Dokumentnummer:	**2013/313-2**
Dokumentkategori:	Ikke framleggingspliktig
Avsender:	Bente Kvilhaugsvik

2013/314 Prosjekt språkforståelse	
Dokumentnummer:	**2013/314-2**
Dokumentkategori:	Framleggingspliktig
Avsender:	Kristine Berg Titlestad

2013/469 Forespørrsel om fremleggingsplikt for gjennomført prosjekt i Kina	
Dokumentnummer:	**2013/469-1**
Dokumentkategori:	Annet/Generell henvendelse
Avsender:	Johannes P. A. Baak

2013/469 Forespørrsel om fremleggingsplikt for gjennomført prosjekt i Kina	
Dokumentnummer:	**2013/469-2**
Dokumentkategori:	Avvisning - utenfor mandatet
Avsender:	Johannes P. A. Baak

2013/471 Klinisk intuisjon i psykoterapi	
Dokumentnummer:	**2013/471-2**
Dokumentkategori:	Ikke framleggingspliktig
Avsender:	Emma Jones

2013/475 Tøyning for å bedre bevegelsesutslag	
Dokumentnummer:	**2013/475-2**
Dokumentkategori:	Framleggingspliktig
Avsender:	Reidar Aarskog