Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Omsøkt endring
Prosjektendringen innebærer innhenting av to nye variabler til analysen; mor og far sin inntekt.

Vurdering
Antallet deltakere gjør at samtykket er vanskelig å innhente. REK Vest har i brev av 31.1.2011 godkjent en omfattende registerkobling i prosjektet: Komiteen la i sin vurdering vekt på prosjektet sin samfunnsnytte. Det er Statistisk Sentralbyrå (SSB) som er koblingsinstans, og all informasjon vil være avidentifisert ("anonym på forskers hånd." REK Vest ser på dette som et godt og viktig ulempereduserende tiltak, og har ingen innvendinger til at to nye variabler legges til i analysen.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

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

Dokumentnummer:	**2011/1617-13**
Dokumenttittel:	Prosjektendring - Nye sentre og presisering av forskningsansvarlig
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Jon Wegner Hausken
Forskningsansvarlig:	Klinikk Hausken
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Omsøkt endring
Prosjektendringen innebærer å legge til to nye sentre. Videre er forskningsansvarlig endret til MSD.

Vurdering
REK Vest har ingen innvendinger til forelagt søknad.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

2011/1630 Assosiasjoner mellom snus og søvn

Dokumentnummer:	**2011/1630-5**
Dokumenttittel:	Søker forlengelse av prosjektslutt
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Simon Øverland
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	

Eudra CT nr:	

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

Vurdering:

Omsøkt endring
Det søkes om forlengelse av prosjektet til 27.09.2014 for å ferdigstille analysene. I prosjektsøknaden til REK i 2011 var det lagt opp til at datamaterialet skulle slettes etter prosjektslutt 31.08.2012.

Vurdering
REK Vest har ingen innvendinger til forlengelsen. Vi minner om at søknad om prosjektforlengelse skal sendes REK før tillatelsen løper ut.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

2011/1877 Stavangerprosjektet om avhengighet og forløp	
Dokumentnummer:	**2011/1877-18**
Dokumenttittel:	Stavangerprosjektet om avhengighet og forløp
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Sverre Nesvåg
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringen innebærer en ny prosjektmedarbeider (Janne Årstad), en liten utvidelse av et skjema som allerede er i bru, og ny/endret forespørsel til deltakerne som følge av at endringer som er integrert i prosjektet, noe en mener gjør det naturlig med ett skriv.

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

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

2011/2264 Muskel-skjelettplager - Funksjon, aktivitet og arbeid	
Dokumentnummer:	**2011/2264-9**
Dokumenttittel:	Ny prosjektslutt og utvidelse av prosjektet med nye deltakere
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Alice Kvåle
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Omsøkt endring
Prosjektendringen innebærer endring av prosjektslutt til 22.9.2017, inklusjon av andre typer muskelskjelettplager, rekruttering fra andre avdelinger og flere deltakere (128) i prosjektet.

Vurdering
REK Vest har ingen innvendinger til forelagt prosjektendring.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

2012/298 Nevropsykologisk funksjon og databasert arbeidsminnetrening for barn med Cerebral Parese - en multisenterstudie

Dokumentnummer:	**2012/298-8**
Dokumenttittel:	Utvidelse av prosjektperioden og endring av rekrutteringsmetode
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Gro Christine Christensen Løhaugen
Forskningsansvarlig:	Sørlandet Sykehus HF, Sørlandet sykehus Forskningsenheten
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Omsøkt endring
Prosjektendringen innebærer en utsettelse av prosjektstart, med utvidelse av prosjektslutt til 1.8.2016. Videre ønsker prosjektleder å rekruttere deltakere via informasjon sendt ut fra Cerebral Parese-registeret. En ny forespørsel er utformet.

Vurdering
REK Vest har ingen innvendinger til forelagt prosjektendring.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

2012/539 Lav-dose ketamin som tilleggsbehandling til morfin mot nevropatiske kreftsmerter

Dokumentnummer:	**2012/539-7**
Dokumenttittel:	Prosjektendring - Lav-dose ketamin som tilleggsbehandling til morfin mot nevropatiske kreftsmerter
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Meysan Hurmuzlu
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	2012-001175-36

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Smerteklinikken ved Haukeland Universitetssykehus har lang erfaring med bruk av ketamin i smertebehandling. Man har i nesten 20 år rutinemessig brukt lav dose ketamin som tilleggsbehandling til

morfin i behandling av vanskelige nevropatiske smertetilstander hos alvorlig syke kreftpasienter. Det er vår klinisk erfaring at ketamin gir god smertelindrende effekt i denne settingen. Vi ønsker nå å dokumentere vår klinisk erfaring i en randomisert kontrollert studie. Det er god vitenskapelig dokumentasjon på at ketamin har opioidsparende effekt hos pasienter med postoperativ smerte. Selv om ketamin brukes i mange land til å behandle nevropatisk smerte hos kreftpasienter er det per i dag kun begrenset evidens for denne praksisen. I studien vil kreftpasienter som får smertebehandling med morfin bli randomisert til tilleggsbehandling med enten ketamin eller placebo.

Vurdering:

Søknaden omfatter to forhold:
1.
Øke antallet pasienter. Vi forutsetter at det menes fra 20 til 40, ikke ytterligere 40 pasienter i tillegg til de 20. Her er ikke søknaden tydelig. Endringen er statistisk begrunnet.
2.
Deltakelse innebærer ett døgn ekstra i studien pga behov for en innledende wash out, noe som er anbefalt av Legemiddelverket.

REK Vests sekretariat har vurdert søknaden og har ingen merknader.

Vedtak:

REK vest godkjenner prosjektendring i samsvar med forelagt søknadV

	2012/542 Barn og unge med Juvenil Idiopatisk Arthritis (JIA).
Dokumentnummer:	**2012/542-9**
Dokumenttittel:	Barn og unge med Juvenil Idiopatisk Arthritis - JIA
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Marit Skeie
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF, Institutt for klinisk odontologi, Haukeland universitetssykehus, Institutt for klinisk odontologi
Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank:
	Ansvarshavende: Karin Birgitta Tylleskär
	Navn på Biobanken: Har ikke fått navn ennå.
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Nyere forskning har vist at en stor andel barn og unge med leddgikt (JIA) har affeksjon av kjeveleddene. Tidlig påvisning og behandling er svært viktig for å begrense kjeveleddsdestruksjon, med ledsagende vekstforstyrrelser i ansikt, et område som i sterk grad er forbundet med personlighet, identitet og selvbilde. En del studier viser også at barn med leddgikt har større risiko enn friske barn for å utvikle orale sykdommer. For barn og unge som tilhører denne gruppen er det derfor særdeles viktig med et godt renhold som hindrer bakterier å gå i blodbanen. Formål: Hovedmålet med dette prosjektet er å lage en fremtidig behandlingsprotokoll for barn med JIA med fokus på å hindre destruktiv kjevevekst når kjeveleddene blir berørt, promotere god oral helse og livskvalitet. Demål: å kartlegge tidlig manifestasjon av JIA i kjeveledd og i hvilken grad JIA påvirker pasientenes orale helse og livskvalitet.

Vurdering:

Søknaden gjelder inklusjon av en kontrollgruppe av barn/ungdom i alderen 11-18 år. Denne kontrollgruppen vil bestå av personer som uansett skal inn til vanlig tannlege eller tannpleierbesøk. Deltakelse for disse innebærer en kjevemuskelundersøkelse og besvarelse av et spørreskjema.

Den ønskede aldersgruppen består av juridisk sett, to ulike populasjoner:Fom 16 år-18 år og de under 16 år. Disse gruppene må håndteres forskjellig mht innhenting av samtykke:
For gruppen fom 16 år-18 år gjelder at de på helt selvstendig grunnlag tar stilling til om de vil delta.
For gruppen under 16 år har foreldrene eller andre med foreldreansvar rett til å samtykke (i søknaden har man lagt til grunn at det kun er 11-åringene som må ha foresatte-samtykke, men det gjelder alle under 16 år).

For øvrig har REK Vest ingen merknader.

Vilkår
For alle under 16 år må samtykke fra foresatte hentes inn:

Vedtak:

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

2012/1466 Trygg vaginal fødsel etter keisersnitt

Dokumentnummer:	**2012/1466-5**
Dokumenttittel:	Prosjektendring - Trygg vaginal fødsel etter keisersnitt
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Svein Arvid Rasmussen
Forskningsansvarlig:	Nasjonalt folkehelseinstitutt
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Fra 1967 til 2010 har den totale keisersnittsraten i Norge økt fra 1,8 to 17,0%. Risikoen ved å føde vaginalt etter tidligere keisersnitt er omdiskutert. I USA forløses kun 10% av kvinnene vaginalt dersom forrige forløsning var ved keisersnitt (2010). I Norge har gjentagelsesraten av keisersnitt økt fra 37.7% til 50.5% i perioden 2000-2010. Data fra fødselsregisteret viser store forskjeller mellom sykehus. Vi ønsker å undersøke planlagt forløsningsmåte, faktisk forløsningsmåte og utfall for mor og barn i Norge. Prosjektet vil besvare følgende spørsmål: - Hvordan er utviklingen i Norge ad planlagt forløsningsmetode etter tidligere kesisersnitt? - Hvordan er utviklingen ad faktisk forløsningsmetode? - Hvordan er utkommet for mor og barn ved fødsel etter tidligere kesisersnitt? Har planlagt forløsningsmåte betydning? - Er der forskjeller mellom grupper av kvinner eller regioner, og har dette betydning for utfallet? - Har registerdata for keisersnitt god nok kvalitet?

Vurdering:

Søknaden er behandlet på fullmakt.

REK Vest anser problemstillingen å være av rent teknisk art og har ingen merknader.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad

2013/66 Undersøkelse av mulige «allergieffekter» av materiale som er satt inn i kroppen

Dokumentnummer:	**2013/66-5**
Dokumenttittel:	Ettersendt revidert informasjonsskriv
Dokumentkategori:	Supplerende opplysninger
Avsender:	Nils Roar Gjerdet
Forskningsansvarlig:	UiB - Institutt for klinisk odontologi
	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):
Biobank:	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:

Omsøkt endring
Prosjektendringen innebærer en økning i antall forskningsdeltakere, endring av prosjektslutt og inklusjon av personer med og uten nikkel, kobolt og kromholdig implantatmateriale. Et nytt informasjonsskriv er utarbeidet.

Vurdering
Prosjektleder opplyser at prosjektet har ligget mer eller mindre brakk siden 2005, men at det nå skal tas opp igjen. Formålet forblir det samme, men siden en nå planlegger å se på også andre allergier så vil prosjekttittelen endres til "Undersøkelse av mulige «allergieffekter» av materiale som er satt inn i kroppen." Den nye prosjektslutt er satt til 30.6.2014. REK har ingen innvendinger til dette, eller til øvrige endringer på prosjektet.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

2013/120 Utbredelse av penge- og dataspillproblem i Norge

Dokumentnummer:	**2013/120-7**
Dokumenttittel:	Prosjektendring - Utbredelse av penge- og dataspillproblem i Norge
Dokumentkategori:	Prosjektendring
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:

Omsøkt endring
Prosjektendringen innebærer at man vil øke utvalgsrammen fra 22 000 til 24 000 personer.

Vurdering
REK Vest har ingen innvendinger til dette.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

Orienteringssaker

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

Dokumentnummer:	**2010/2391-16**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter

Avsender:	Helse- og omsorgsdepartementet

2013/470 Fosterovervåkning under fødsel og hjerneskade	
Dokumentnummer:	**2013/470-2**
Dokumentkategori:	Ikke framleggingspliktig
Avsender:	Jørg Kessler

2013/473 Langtidsoppfølgning etter ablasjonsbehandling for hurtig hjerterytme	
Dokumentnummer:	**2013/473-2**
Dokumentkategori:	Ikke framleggingspliktig
Avsender:	Peter Schuster

2013/482 En samfunnspsykologisk studie av treffsteder for personer med psykiske helseproblemer	
Dokumentnummer:	**2013/482-2**
Dokumentkategori:	Annet
Avsender:	Lill Susann Ynnesdal Haugen

2013/491 Type 1-diabetes i spesialisthelsetjenesten i 2011 basert på data fra Norsk diabetesregister for voksne	
Dokumentnummer:	**2013/491-5**
Dokumentkategori:	Ikke framleggingspliktig
Avsender:	John Cooper

2013/492 Breast cancer study Fudan university cancer center	
Dokumentnummer:	**2013/492-2**
Dokumentkategori:	Annet
Avsender:	Johannes PA Baak

2013/492 Breast cancer study Fudan university cancer center	
Dokumentnummer:	**2013/492-4**
Dokumentkategori:	Annet/Generell henvendelse
Avsender:	Johannes PA Baak

2013/504 Behandling av lårbeinsfrakturer ved traksjonsbehandling i to sykehus i Malawi: helsepersonell- og pasienterfaringer	
Dokumentnummer:	**2013/504-2**
Dokumentkategori:	Ikke framleggingspliktig
Avsender:	Graziella Van den Bergh

2013/655 Spørsmål om fremlegging for REK	
Dokumentnummer:	**2013/655-2**
Dokumentkategori:	Ikke framleggingspliktig
Avsender:	Carmen Olsen

2013/659 Klinisk effekt av årelating ved behandling av pasienter med hemokromatose og jernoverskudd	
Dokumentnummer:	**2013/659-1**
Dokumentkategori:	Sluttmelding
Avsender:	Rune Ulvik

2013/660 Jernabsorpsjon ved hemokromatose	
Dokumentnummer:	**2013/660-1**
Dokumentkategori:	Sluttmelding
Avsender:	Rune Ulvik