REFERAT

Komitémøte REK vest

11. april 2013 9:30-15:30
Labbygg Haukeland universitetssykehus

Fra komiteen:

Til stede:		
Navn	**Stilling**	**Medlem/Vara**
Vigdis Songe-Møller	Etikk	Komitémedlem
Helge Bryne	Helsemyndighet	Komitémedlem
Bjørn Henning Østenstad	Jus personvern	Komitémedlem
Jon Lekven	Leder medisin	Komitémedlem
Bente Krokeide	Lekrepresentasjon	Komitémedlem
Ansgar Berg	Nestleder medisin	Komitémedlem
Ingrid Mällberg	Pasientorganisasjon	Komitémedlem
Inger Hilde Nordhus	Psykologi	Komitémedlem
Grete Oline Hole	Sykepleie	Vara

Forfall:		
Navn	**Stilling**	**Medlem/Vara**
Berit Rokne	Sykepleie	Komitémedlem

Fra sekreteriatet:

Arne Salbu, Anne Berit Kolmannskog

Til dagsorden

1. Innkalling - Det var ingen merknader til innkallingen.

2. Referat fra møtet 14.03.13. - orienteringssakene ble denne gangen presentert på en ny måte og det fremkommer ikke av referatet hvilket delegeringsnivå fullmaktsakene er behandlet på. Dette skal rettes opp og det vil i referatet fra junimøte fremkomme hvem som har behandlet fullmaktsakene.

3. Inhabilitet Inger Hilde Nordhus meldte seg innhabil og deltok ikke i behandlingen av sak 2013/544

4. Saksbehandling – oppfølgingssaker:

2012/1085 Prosjektendring - Senior-Løken syndrom- en klinisk og genetisk studie
2011/1262 Prosjektendring - Tilleggsanalyser BRCA1 på blodprøver i diagnostisk biobank
2013/379 Tilbakemelding - Symptomatisk behandling ved kronisk utmattelsessyndrom/ myalgisk encephalopati

5. Saksbehandling: 22 nye prosjektsøknader

6. Orienteringer

7. Saker behandlet på fullmakt

8. Eventuelt

Nye søknader

2013/538 Brannskadde innlagt ved sykehus i Norge i 2012	
Dokumentnummer:	**2013/538-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Henning Onarheim
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Bakgrunnen for dette prosjektet er vanskene med å beskrive det totale behandlingsforløpet for de enkelte brannskadepasienter. Dette henger sammen med at hvert enkelt tilfelle kan ha flere opphold, gjerne ved flere institusjoner. Hovedformålet med prosjektet er å få oversikt over omfanget av brannskadebehandling i sykehus. Dette vil de gjøre ved å få ut anonymiserte data i form av data fra samlede (konsekutive) innleggelser, fra Norsk pasientregister (NPR). I tillegg til hovedformålet, ønsker man å undersøke antagelsen om at innvandrere og gjestearbeidere har hyppigere brannskader. For å undersøke dette ønsker man å hente ut variabelen «fødeland» for samme populasjonen. Dette ønskes gjort ved at NPR oversender en liste med personnumre til SSB hvoretter SSB sender en liste til prosjektleder inneholdende variablene alder, kjønn, og fødeland. Det søkes om unntak fra samtykkekravet. De har stipulert antallet aktuelle pasienter til ca 1000.

Vurdering:

Begge de nevnte problemstillingene, generell beskrivelse av totale behandlingsforløp og tilleggsspørsmål om innvandrere og gjestearbeidere har hyppigere brannskader, er interessante og viktige.

Datagrunnlaget for studien er data i avidentifisert form fra Norsk pasientregister. I fall dette er data som er ubetenkelig ut fra et etisk hensyn, kan utleveringen skje uten godkjenning fra REK. (Norsk pasientregisterforskriften § 3-4). Er det derimot tvil om dette, må spørsmålet om utlevering forelegges REK. Slik dataene her blir brukket ned, kan det tenkes at det foreligger en bakveisindentifiseringsmulighet, slik NPR kan tenkes å vurdere det. REK Vest er imidlertid av den mening at denne eventualiteten likevel ikke er av en karakter at den kan gå ut over deltakernes velferd og integritet og derved vil REK Vest godkjenne utlevering av nevnte data uten at det hentes inn samtykke.

Vedtak:

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

2013/539 Biomakører hos pasienter med kronisk nyresykdom, nyredonores og friske	
Dokumentnummer:	**2013/539-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Lasse Gøransson
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Denne pilotstudien tar utgangspunkt i en antagelse om at forskjellige biomarkører kan si noe om prognose for utvikling av nyresykdom og for hjerte-karlidelser. Formålet med studien er å kartlegge det de kaller «nye biomarkører» på: - pasienter i ulike stadier av nyresvikt -nyredonorer -pasienter med proteinuri -friske kontroller. Dette håper man kan klassifisere nyresykdom mer presist mht prognose og utvikling av hjerte-kar

sykdom. En ønsker å inkludere fire pasientgrupper i ulike stadier av nyresvikt og en kontrollgruppe rekruttert blant personale, venner og venners venner. Deltakelse innebærer blodprøvetaking og urinprøver.

Vurdering:

Nytteverdi
Generelt vurderer komiteen prosjektet til å ha en potensiell nytteverdi og således et godt grunnlag for vurdering av aktualiteten av en hovedstudie. Komiteen har ingen innvendinger.

Rekruttering/Samtykke
Studien er samtykkebasert og det foreligger utkast til skriv. REK Vest har ingen innvendinger til opplegget for rekruttering av deltakere. Informasjonsskrivet må imidlertid ha samme tittel som protokoll og søknad.

Biobank
Det opplyses om at blod- og urinprøvene skal destrueres umiddelbart etter analyse noe som betyr at materialet ikke skal inngå i forskningsbiobank.

Informasjonssikkerhet
Prosjektslutt er satt til 31.12.14 og etter denne dato sies det at dataene skal avidentifiseres for videre oppbevaring på «sykehusets forskningsdomene». Dette er et forhold som er regulert i helseforskningslovens § 38. Hovedregelen er at dataene ikke skal oppbevares lengre enn nødvendig for å gjennomføre prosjektet. Dette innebærer at dataene enten skal slettes eller anonymiseres (ikke avidentifiseres) etter denne tid. Loven åpner imidlertid for at REK kan bestemme oppbevaring i fem år for etterkontroll. REK Vest legger imidlertid til grunn at dataene blir slettet eller anonymisert ved prosjektslutt. I prosjektperioden må data oppbevares på Helse Bergen sin forskningsserver.

Vilkår
Dataene skal slettes eller anonymiseres etter prosjektslutt og de må ha vært oppbevart på Helse Bergen sin forskningsserver.

Tittel på prosjektet må være lik i protokoll og forespørsel om deltakelse.

Vedtak:

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

2013/540 Evaluering av stressfaktorer hos pasienter som søker akutt tannbehandling

Dokumentnummer:	**2013/540-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Sivakami Rethnam
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Studien går ut på å se på om tannverk påvirker stress- og betennelsesfaktorer i spytt. Hensikten er å kartlegge faktorer som kan ha betydning for sammenhengen mellom opplevelse av tannverk, betennelse rundt nervene i tannen og hvilken betydning kortisol og betennelsesfaktorer har i forhold til dette. De ønsker å bidra til økt forståelse av tannverk og evt behov for ytterligere behandling. Deltakerne vil være pasienter som kommer for å få akutt behandling. De ønskes rekruttert der og da. En ønsker å gjøre forskningsdelen (spyttprøve, måling av øretemperatur og intervju) før undersøkelse og behandling. Ved viderebehandling to uker senere vil man gjennomføre nytt intervju, ta øretemperatur og spyttprøver. Spyttprøvene skal destrueres umiddelbart etter analyse. Det skal også inkluderes en kontrollgruppe av pasienter uten tannverk. I alt vil man inkludere 80 deltakere.

Vurdering:

Søknad protokoll
Søknad og protokoll er fullt ut akseptabel og komiteen vil godkjenne denne slik den foreligger.

Forskningsbiobank:
Søknaden er uklar på spørsmålet om en må ha forskningsbiobank. I skjema pkt 2b sies det at prøvene skal slettes umiddelbart etter analyse noe som innebærer at man ikke skal ha noen forskningsbiobank. Imidlertid sier man i forespørselen til deltakere at «Prøvene destrueres etter at studien er ferdig...». Dette siste

innebærer i så fall at man må etablere en forskningsbiobank. REK Vest legger til grunn at materialet destrueres umiddelbart etter analyse.

Forespørsel/samtykke
Pasientene som kommer for akuttbehandling får liten tid til å bestemme seg for om de vil delta. Desto viktigere blir det at informasjonen om studien er grei å forstå. Vedlagte utkast til skriv bør forbedres ved at det må bedre tilpasses en normalbefolkning.

- Der er også en del formelle feil i skrivet:
  I avsnitt om «Hva skjer med prøvene...» må det sies at disse er «avidentifisert» (ikke «anonymisert»). Ut fra ovennevnte ber vi også om at skrivet rettes slik at det sies at materialet destrueres umiddelbart etter analyse.

Vilkår

- Forespørselen til deltakerne må tilpasses språklig en normalgruppe av pasienter.
- Forespørsel må gi korrekt faktainformasjon (jfr. må si «avidentifisert» og «slettes umiddelbart etter analyse».

Vedtak:

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

2013/541 Ung og Frisk med Fisk	
Dokumentnummer:	**2013/541-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Oddrun Anita Gudbrandsen
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Overvekt og fedme er et økende problem hos barn og ungdom i Norge. Overvekt kan gi følgesykdommer som type 2 diabetes, hjerte- og karsykdommer, og betennelser i kroppen. Forskergruppen har nylig vist at overvektige voksne får positiv helseeffekt på blodsukkeret, fettlagringen og immunforsvaret ved å spise laks og torsk regelmessig. Forskergruppen søker nå om å få gjennomføre en tilsvarende studie blant overvektige barn. En gruppe barn mellom 9 og 12 år skal spise minimum 70g fisk tre dager i uken i tolv uker. Kontrollgruppen skal spise som normalt. 165 barn ønskes rekruttert. Effekt av fisken skal måles på glukosehomeostasen, lipid- og proteinmetabolismen og inflammasjonsstatus.

Vurdering:

Forskning på barn
Deltakere i prosjektet er barn mellom 9 og 12 år og foreldrene samtykker til deltakelse på vegne av barna. Helseforskningsloven § 18 stiller følgende vilkår til forskning på personer uten samtykkekompetanse:
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 vurderer metodevalg og hypoteser som gjennomarbeidet, og finner at prosjektet vil være forsvarlig å gjennomføre i aldersgruppen under forutsetting av at informasjonsopplegget til foreldre og barn forbedres.

Tannerstadium
Aldersgruppen er utfordrende rent biologisk, mange vil være i begynnende pubertet og hormonstatus kan påvirke prøvesvarene. I prosjektplanen er det lagt opp til å måle pubertal status med blant annet en

Tannerstadium-undersøkelse. I en slik undersøkelse vil barna bli bedt om å kle av seg. Denne prosedyren kan være problematisk å gjennomføre for enkelte og det er viktig at både foreldre og barn er godt informert om hva denne undersøkelsen går ut på før de eventuelt takker ja til å delta i studien. Informasjonsskrivet må derfor forbedres på dette punktet og beskrive tydelig hva en slik undersøkelse innebærer for barnet. Dersom noen barn ikke ønsker å gjennomføre undersøkelsen skal dette respekteres. Komiteen ber videre om at undersøkelsen utføres av erfarene helsepersonell.

Økonomisk kompensasjon
Det er lagt opp til å honorere barna med billetter til for eksempel kino, Vil Vite-senteret og andre utvalgte arrangementer etter gjennomført blodprøvetaking. Komiteen ser at det vil være fristende å kompensere barna for den innsatsen de legger ned, men mener likevel slike kompensasjon i denne aldersgruppen vil være ledende og uheldig i forhold til frivillig deltakelse. Komiteen ber derfor om at barna ikke honoreres som en del av prosjektgjennomføringen. Foreldrene må få dekket utgifter til transport og lignende som beskrevet i informasjonskivet.

Forskningsbiobank
Dersom innsamlet biologisk materiale skal oppbevares ut prosjektperioden (lenger enn to måneder) vil det være behov for å opprette en forskningsbiobank. Dersom prøvene kun skal benyttes i et konkret prosjekt vil forskningsbiobanken, og tilhørende samtykke, være prosjektspesifikk.

I informasjonsskrivet er det lagt opp til å oppbevare det biologiske materialet i en forskningsbiobank frem til 2025. I søknadskjema oppgir en imidlertid at prøven skal destrueres like etter analyse og det legges ikke opp til å opprette en prosjektspesifikk forskningsbiobank.

Komiteen legger til grunn at det her en sakk om en misforståelse og at materialet skal oppbevares i hele prosjektperioden. Komiteen godkjenner derfor en prosjektspesifikk forskningsbiobank for formålet. Tittel på biobanken settes til «Ung og Frisk med Fisk», ansvarshavende for biobanken vil være prosjektleder Oddrun Anita Gudbrandsen, biobankens varighet settes til 01.06.2017. I informasjonsskrivet må avsnitte om biobank rettes.

Informasjonsskrivet
Det er uheldig at barna omtales som ungdommer i informasjonsskrivet og komiteen ber om at aldersgruppen 9-12 år her betegnes som barn. Informasjonsskrivet er omfattende og beregnet på de foresatte, det må derfor utarbeides et forenklet skiv til barna hvor hovedlinjene i prosjektplanen skisseres.

Informasjonssikkerhet
Forskningsansvarlig for prosjektet er Helse Bergen HF. 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. Prosjektgodkjenningen gjelder til 01.06.2017.

Vilkår

- Tannerstadium-undersøkelse må beskrives tydeligere i informasjonsskrivet og barn som ikke ønsker å gjennomføre undersøkelsen skal respekteres. Undersøkelsen skal gjennomføres av trent helsepersonell.
- Det skal ikke utbetales honorar i studien.
- Det må utarbeides et eget informasjonsskriv til barna.
- Revidert informasjonsskriv til foreldre og barn må sendes til REK Vest.
- 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:

1. *REK Vest godkjenner prosjektet på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *REK Vest godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken «Ung og Frisk med Fisk»i samsvar med forelagt søknad. Som ansvarshavende godkjennes: Oddrun Anita Gudbrandsen.*

2013/542 Erfaringer med og behov for fastlegen for psykiske plager blant innvandrerkvinner

Dokumentnummer: 2013/542-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder:	Melanie Straiton
Forskningsansvarlig:	Folkehelseinstituttet
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Dette prosjektet er en del av et tidligere prosjekt (2009/1747), godkjent av REK Vest. Del én omfattes av opprinnelig godkjenning mens det nå søkes om godkjenning for del II. Nå vil man se på innvandrerkvinners erfaringer ved bruk av fastlegen for primært psykiske plager, men også undersøke opplevelsen av å bo i Norge. En vil inkludere kvinner fra Thailand og Filippinene. Deltakelse innebærer kvalitative intervjuer og spørreskjema. Deltakerne ønskes rekruttert ved hjelp av «nøkkelkontakter» og «snow ball». En vil rekruttere 20-30 deltakere, 10-15 fra hvert av de to landene.

Vurdering:

Søknad/protokoll
Problemstilling, formålsbeskrivelse og design/metode er adekvat og REK Vest har ingen innvendinger.

Rekruttering og forespørsel
Deltakerne vil være kvinner fra Thailand og Filippinene som er gift med norske menn. En vil rekruttere disse ved bruk av «nøkkelkontakter» og ved «snow ball» metoden. REK Vest har ingen merknader til dette.
Forespørselen til deltakerne har forskjellig tittel: Studien omfatter både thailendere og filippinere og dette må fremgå av tittel for begge gruppene. Tittel er derfor uforståelig og må skrives om.
Setningen om at «det finnes ingen kjent helserisiko forbundet med deltakelse» virker malplassert og bør tas bort. Videre er studien godkjent av REK Vest (ikke Sør-Øst) og skrivet må også rettes på dette punkt.
Man skal bare bli avkrevd det positive samtykke. Personer som ikke vil delta viser dette ved simpelthen ikke signere. Derfor må alternativet «ikke villig til å delta» fjernes.

Risiko
Studien vil ta opp potensielt følsomme tema som blant annet kan omfatte vold. Disse viktige og vanskelige temaene er godt drøftet og REK Vest mener man har en god beredskap. REK Vest har derfor ingen innvendinger den foreslåtte håndtering av risiko.

Datasikkerhet
Det opplyses at etter prosjektslutt skal datamaterialet avidentifiseres. Vi gjør oppmerksom på at hovedregel er at materialet skal slettes eller anonymiseres etter prosjektslutt men at REK kan bestemme at dokumenter som er nødvendig for etterkontroll skal oppbevares i fem år (se Helseforskningslovens § 38). REK Vest forutsetter at det er det siste en har tenkt, og godkjenner dette i samsvar med søknad.

Vilkår

- Forespørsel/samtykkeerklæring må rettes opp, jfr. ovennevnte.
- Data som er nødvendig for etterkontroll, kan oppbevares i fem år etter innsendt sluttmelding.

Vedtak:

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

	2013/543 ADHD-prosjektet
Dokumentnummer:	**2013/543-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Jan Haavik
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3): Etablering av en biobank for studier av ADHD hos voksne i Helseregion Vest
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Dette prosjektet henger sammen og er en videreføring av prosjekt «ADHD; fra klinisk karakterisering til molekylære mekanismer» (REK Vest nr. 2008.03). Dette prosjektet har vært omfattet av en rekke endringer i årenes løp, og prosjektleder har i samråd med REK Vest, valgt å fortsette forskningen og rekrutteringen på basis av denne reviderte søknaden. Det gjenstår å rekruttere ca 1/3 av det planlagte antall forskningsdeltakere. I denne studien vil en benytte data/biologisk materiale som allerede er innsamlet gjennom tidligere studie og prospektive data. Det vises til tidligere godkjent bredt samtykke for de som allerede er inkludert. Formålet med denne studien er å øke kunnskapen omkring arvelighet ved ADHD ved å definere endofenotyper og å sammenholde disse med nye genetiske/biologiske markører. Arveligheten er betydelig. Deltakerne vil være personer med ADHD samt familiemedlemmer av disse. Studien vil inkludere mindreårige. En vil også inkludere kontroller som nå rekrutteres gjennom utdrag fra Folkeregisteret.
Deltakelse innebærer utfylling av spørreskjema om atferd, oppvekst og helseforhold. Videre, blodprøvetaking for informasjon om biologiske faktorer. Noen vil senere bli innkalt til et intervju om nåværende og tidligere livshendelser, følelser og adferd. Innsamlede opplysninger ønskes koblet mot informasjon fra medisinsk fødselsregister. Det er rekruttert 750 av 100 pasienter og 910 av 100 kontroller og 50 familier med ADHD.

Vurdering:

Generelt vil komiteen uttrykke at vi verdsetter at søker på denne måten ønsker å rydde opp i et langvarig prosjekt med mange endringer underveis.

Formål, design, metode
Prosjektet er en videreføring av en tidligere studie om ADHD (208.03). Prosjektet er komplekst, og formålet er svært vidt definert. Vi ser få avgrensinger i oppbyggingen og det ser ut til at «stien blir til mens man går». Det ser ut til at antagelser om arvelighet er sentrale.

REK Vest mener at man bør lage bedre strukturerte prosjektplaner i fremtiden.

Informasjon/samtykke
Prosjektet baserer seg på både innhenting av samtykke fra nye som en ønsker å rekruttere og på «tidligere godkjent bredt samtykke» som må være deltakere i tidligere studie. Dette siste vil kun kunne gjelde bruk av helseopplysninger og biologisk materiale, ikke intervensjon.

Prosjektleder har ikke klart å dokumentere hva som konkret ligger i det tidligere godkjente brede samtykket og det uroer oss at prosjektleder ikke ser ut til å ha slik oversikt. REK Vest vil uansett sette som vilkår at det brede samtykket ikke går lenger enn bruken av biologisk materiale og helseopplysninger, slik dette er opplyst å være i denne studien, jfr. vedlagte utkast til ny forespørsel om deltakelse for de resterende.
I søknaden snakkes det om nevropsykologisk testing. Dette må det informeres om i forespørsel og hva denne testingen går ut på. Det er også sagt lite om hvilke registervariabler man ønsker å koble og vi forutsetter at skrivet blir vesentlig tydeligere på dette.

Vi vil også på generelt grunnlag minne om at man i forespørsel må være svært nøye med å opplyse om alle aspekter (prosedyrer ved intervensjon, bruk av biologisk materiale, kobling mellom helseregistre etc) som skal gjelde for prosjektet, og vi forutsetter at det tas en kvalitetssikring av skrivet med tanke på at det skal være reelt dekkende for hva deltakelse innebærer.

Det opplyses om at opplysninger som fremkommer etter analyse av det biologiske materialet, «...vil bli koblet til informasjon i Medisinsk fødselsregister, for å kartlegge sammenhengen...». Her må man være langt mer spesifikk og i det minste gi en pekepinn på hvilke koblinger som ønskes gjort.

Skrivet må også rettes på formelle punkter slik at det samsvarer med helseforskningsloven. Dette gjelder avsnittet om «Spørsmål»: REK er nå forvaltningsorgan som «godkjenner», ikke «klarerer», og studien skal ikke vurderes av personvernombud/NSD eller Helsedepartementet. Dette siste henger sammen med spørsmålet om forskningsbiobanker nå er regulert i helseforskningsloven.

Informasjonssikkerhet
En vil hente inn opplysninger om etnisitet. Dette er sensitivt. Vi forutsetter disse opplysningene må brukes med varsomhet og at de ikke må brukes i andre enn direkte ADHD-relaterte problemstillinger.

Prosjektet har en tidsramme frem til 31.12.2025 og data vil da bli slettet eller anonymisert. Vi ser det drøftes om hvorvidt data skal slettes eller anonymiseres. Begge deler er tillatelig etter loven og REK Vest vil derfor ikke gir føringer på hvilen av disse alternativene en skal velge.

Det er beskrevet hvordan man vil oppbevare data. REK Vest ber om at en tar kontakt med det stedlige personvernombud og rådfører seg om en forsvarlig oppbevaring.

En ønsker å sende biologisk materiale til utlandet for analyse. I så fall må dette skrives inn i forespørsel til deltakerne. Dersom dette nå også skal gjøres med de prøvene hvor det allerede ligger brede samtykke og disse ikke har gitt samtykke til eksport, må man hente inn nytt samtykke fra disse.

REK Vest ønsker en tilbakemelding på våre spørsmål og merknader som oppsummert omfatter følgende forhold:

- Det brede samtykket som opplyses å være hentet inn allerede, kan ikke gå lenger enn bruken av biologisk materiale og helseopplysninger, slik dette er opplyst å være i denne studien, jfr. vedlagte utkast til ny forespørsel. Herunder må det evt hentes inn nytt samtykke om utførsel av biologisk materiale, fra deltakere som ikke allerede har godkjent dette.
- Det må gjøres de nødvendige endringer og tilpassinger i forespørsel, jfr. ovennevnte. Vi må få revidert skriv tilsendt for vårt arkiv, jfr. ovennevnte.
- Opplysninger om etnisitet må kun brukes i ADHD relaterte problemstillinger.
- Opplegg for dataoppbevaring må skje i samarbeid med stedlig personvernombud.
- Ønskede registerkoblinger må beskrives mer spesifikt i forespørsel.

Vedtak:

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

2013/544 Søvn og smerter hos hofteopererte.

Dokumentnummer:	**2013/544-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Tone Blågestad
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Inge Hilde Nordhus er inhabil i kraft av å være prosjektmedarbeider og deltok derfor ikke i behandlingen av saken. Innsetting av kunstig hofteledd er et effektivt smerteregulerende tiltak hos pasienter med degenerativ leddgikt. Formålet med denne pilotstudien er å se hvordan smerteregulerende hofteutskifting påvirker søvn, smerter, angst og depresjon. Deltakerne vil være voksne personer som skal gjennomgå hofteutskifting. Deltakelse innebærer besvarelse av spørreskjema før operasjon og 12 måneder etter operasjon. Pilotstudien vil omfatte 30 deltakere. Evt videreføring til hovedsøknad ønskes gjort ved endringsmeldinger og en vil i så fall utvide med flere sykehus en økning i antall pasienter til 2400.

Vurdering:

Design/metode
REK Vest anser studien til å ha et relevant design som er egnet til å besvare forskningsspørsmålene.

Rekruttering/Informasjon/samtykke
Opplegget er godt organisert og vedlagt forespørsel er god.

Informasjonssikkerhet
Det er skissert et tilfredsstillende opplegg for datasikkerhet.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet i samsvar med forelagt søknad.

2013/545 Døgnvariasjon av androgene hormoner målt i spytt med massespektrometri

Dokumentnummer:	**2013/545-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Paal Methlie
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF

Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank:
	Ansvarshavende: Gunnar Mellgren
	Navn på Biobanken: Diurnal Saliva Profiles
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Dette er en pilotstudie som skal være bestemmende for om hvorvidt det er grunnlag for en større studie senere. Utgangspunktet for studien er at måling av testestoron og androstendion kan bedre diagnostikken ved en rekke hormonforstyrrelser. Det er utviklet en metode for måling av slike hormoner men en vet lite om hvordan de varierer gjennom døgnet, noe en trenger vite. I dette prosjektet vil en kartlegge normal døgnvariasjon. Deltakerne vil være friske frivillige rekruttert ved Helse Bergen. Deltakelse innebærer å samle spytt i hver time i ett døgn. Spytt samles ved å plassere en tampong i munnen. Én prøve tas også om natten. Morgenen etter tas det blodprøve. En vil inkludere 80 deltakere – 40 av hvert kjønn.

Vurdering:

Søknad/protokoll
Søknad/protokoll er adekvat designet og er egnet til å besvare de innledende forskningsspørsmålene, begrenset til å skulle danne grunnlag for å vurdere spørsmålet om å gå videre med en i hovedsøknad. REK Vest har ingen merknader.

Rekruttering, forespørsel og informert samtykke
Opplegget for rekruttering er adekvat og informasjonsskrivet er dekkende. Innhenting av et informert samtykke synes betryggende. REK Vest har ingen merknader.

Lagring av materiale
Studien er en liten kartleggingsstudie men man vil oppbevare det biologiske materialet i 20 år. Vi ser ingen begrunnelse for dette og det er heller ikke søkt om å kunne bruke materialet i senere studier. Hovedregel i Helseforskningsloven (§ 38) sier at opplysninger ikke skal lagres lengre enn det som er nødvendig for å gjennomføre prosjektet. REK Vest vedtar derfor at materialet skal destrueres ved prosjektslutt om to år.

Vilkår

Prøvene skal destrueres ved prosjektslutt om to år.

Vedtak:

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

2. *REK Vest godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken «Diurnal Saliva Profiles» på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge. Ansvarshavende: professor, PhD Gunnar Mellgren.*

	2013/546 Tøyning for å bedre bevegelsesutslag i hofteledd
Dokumentnummer:	**2013/546-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Reidar Aarskog
Forskningsansvarlig:	Høgskolen i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
I denne studien vil man se på effekten av tøyning med hhv lav og høy strekkraft. Antagelsen er at høy strekkraft vil gi større fremgang i leddutslag enn lav. Deltakernes fysiske aktivtetsnivå skal kartlegges ved utfylling av selvrapporteringsskjema før intervensjon, pluss registrering av kjønn, alder, høyde og vekt. Før og etter intervensjon blir deltakerne målt for maksimal aktiv abduksjon i hofteleddet Intervensjonen går over syv uker og innebærer tøyninger med enten lav strekkraft (50%) eller høy strekkraft (90%) av maksimum. En ønsker å inkludere 60 deltakere.

Vurdering:

Søknad/protokoll
Søknad og protokoll et tilfredsstillende, og designet er egnet til å besvare forskningsspørsmålene. REK vest har ingen innvendinger.

Forespørsel/samtykke
Forespørselen er godt strukturert og gir god informasjon.

Datasikkerhet
Det går frem at koblingsnøkkel skal oppbevares hos forskergruppen. Datamaterialet ønskes slettet etter prosjektslutt. REK Vest har ingen innvendinger.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet i samsvar med forelagt søknad.

2013/547 Hvordan opplever kvinner å leve med kronisk sykdom i dagliglivet?	
Dokumentnummer:	**2013/547-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Bjørg Oftedal
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Stavanger
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Utgangspunktet for denne studien er blant annet en oppfatning om at kvinner med kroniske sykdommer kommer dårligere ut enn menn når det gjelder å opprettholde sosiale roller, yrkesaktivitet og fritidsaktivitet. Videre sies at der er få norske studier som beskriver hvordan kvinner opplever å leve med kronisk sykdom etter rehabiliteringsopphold. Hensikten med prosjektet er å få kunnskap om hvordan kvinner opplever å leve med kronisk sykdom i hverdagslivet og hva de erfarer gir eller kan gi dagene bedre kvalitet. Man vil kun inkludere kvinner. En vil inkludere 6 kvinner og de skal dybdeintervjues.

Vurdering:

Deltakerne i denne studien skal være kvinner som har deltatt på kurs ved Nærland Rehabilitering, 6 måneder etter oppholdet der.

Hva det skal søkes REK om, er regulert i Helseforskningslovens § 2 om lovens saklige virkeområde. Det er studier på mennesker, biologisk materiale og helseopplysninger, som har som siktemål å få ny kunnskap om helse og sykdom, som skal forhåndsvurderes av REK. Kvalitetssikring og evaluering faller derimot normalt utenfor.

REK Vest oppfatter denne studien først og fremst som en kvalitetssikring av rehabiliteringstilbudet ved Nærland Rehabilitering og vi anser derfor prosjektet til å ligge utenfor lovens saklige virkeområde. Studien skal derved ikke vurderes av REK.

Vedtak:

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

2013/550 North Sea Race Endurance Exercise Study 2013-14 (NEEDED)	
Dokumentnummer:	**2013/550-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Stein Ørn
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
	Ny spesifikk forskningsbiobank:
	Ansvarshavende: Stein Ørn

Biobank:	Navn på Biobanken:	Nordsjøritt-biobanken
Eudra CT nr:		

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Dette er en pilotstudie hvor formålet er å forberede en større studie av endringer i kardiovaskulære risikomarkører i forbindelse med en langvarig idrettskonkurranse. Videre vil de relatere fysisk prestasjonsnivå og endringer i biomarkører til risiko for kardiovaskulære hendelser i løpet av 10 års påfølgende observasjonstid. I denne studien skal man identifisere kinetikken i biomarkørene etter endt fysisk aktivitet. Og teste et logistisk apparat for gjennomføringen av hovedstudien. Studien er en observasjonsstudie over 10 år hvor det samles inn kliniske data og blodprøver ved inklusjon. Man vil inkludere 150 deltakere.

Vurdering:

Søknad/protokoll
Studien har en interessant problemstilling og den er kompleks. Designet er egnet til å gi de nødvendige forskningssvar. Imidlertid, studien er delt inn i to faser hvorav den første fasen er en pilotstudie som er ment å skulle bestå av 10 % av populasjonen beregnet for hovedstudien. Søknaden er uklar på om den er ment å skulle omfatte både pilot- og hovedstudie. REK Vest vil presisere at det er kun pilotstudien som her blir tatt opp til vurdering og at det må sendes inn separat søknad for en eventuell hovedstudie.

Forespørsel/informasjon/samtykke
En skal benytte Nordsjørittets nettside for å informere om studien og interesserte kan ta kontakt. Dette er en tjenlig innfallsport i dette tilfellet og skrivene er tilfredsstillende formulert. Det må imidlertid presiseres at samtykke kun skal gjelde pilotstudien.

Forskningsbiobank og helseopplysninger
Det vil bli opprettet en prosjektspesifikk forskningsbiobank for studien hvor materialet «enten vil bli destruert innen utgangen av 2025, eller det vil bli sendt søknad til REK om utvidet eller endret bruk av materialet». Hvis det skal gjøres endringer eller utvidelse som går ut over det som det er samtykket til, må nytt samtykke innhentes. REK Vest vil godkjenne biobanken med en varighet frem til 2025 slik at det biologiske materialet også kan benyttes i en evt hovedstudie, forutsatt at dette går tydelig frem av forespørselen.

Personvern
REK Vest har merket seg at en bruker personnummer som ID, og at en således ikke har gått veien med avidentifisering og bruk av kodenøkkel. Imidlertid er dette samtykkebasert og REK Vest har ingen innvendinger.

Vilkår
-Godkjenning gjelder kun pilotstudien
-Det må presiseres i forespørsel at den kun gjelder for pilotstudien men at biobankens varighet går frem til 2025.

Vedtak:

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

2. REK Vest godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken «Norsjøritt-biobanken» med MD PhD Stein Ørn som ansvarshavende.

2013/551 Optisk spektroskopi av øyesvulster

Dokumentnummer:	**2013/551-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Jørgen Krohn
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Denne studien tar sikte på å utvikle transskleral optisk spektometri som en non-invasiv metode for diagnostikk av øyesvulster på grunnlag av hvordan deres lysabsorbasjon påvirkes. Deltakerne vil være personer som har fått påvist aktuell øyesvulst. For å sikre korrekt diagnose, blir de undersøkt med flere ulike teknikker. Man vil

inkludere 50 pasienter.

Vurdering:

Søknad/protokoll
Studien utgår fra et veldig godt forskningsmiljø. Foreliggende søknad og protokoll er også av veldig høy kvalitet, noe komiteen setter pris på. REK Vest har ingen innvendinger.

Forespørsel/samtykke
Selve sikkerhetsspørsmålet har vært grundig drøftet, blant annet i egen artikkel og det konkluderes med at prosedyren ikke er farlig, noe REK Vest i hovedsak sier seg enig i. Imidlertid bør forespørsel si noe om den lille risiko som likevel er der, som f.eks. liten risiko for temperaturøkning og evt brannskade.

Informasjonssikkerhet
Det opplyses at avidentifiserte resultater ønskes lagret på PC uten tilknytning til internett. REK Vest ber om at dataene lagres på Helse Bergen sin forskningsserver.

Vilkår
-Forespørselen bør si noe om den lille potensielle risiko som faktisk hefter ved studien.
-Data må oppbevares på Helse Bergen sin forskningsserver.

Vedtak:

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

2013/552 Årstidsmessige variasjoner i alkoholbruk

Dokumentnummer:	**2013/552-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Ann Kristin Knudsen
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Alkoholbruk påvirkes av flere faktorer, inkludert årstider. Alkoholforbruket i befolkningen er blant annet funnet å øke i desember og i sommermånedene. Årstidsvariasjoner i alkoholforbruk vil dermed kunne påvirke reliabiliteteten og validiteten på alkoholmål i epidemiologiske undersøkelser. Hensikten med dette prosjektet er å undersøke hvorvidt oppgitt vanlig alkoholbruk blant deltakerne i andre og tredje runde av Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT 2 og 3) varierer i henhold til hvilken årstid deltakerne besvarer spørsmålene.

Vurdering:

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

Samtykke
Samtykke fra deltakerne i HUNT foreligger og komiteen vurderer samtykket som dekkende for det som skal gjøres i dette prosjektet.

Informasjonssikkerhet
Forskningsdata skal utleveres og lagres avidentifisert ved Universitetet i Bergen. 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. Prosjektgodkjenningen gjelder til 31.12.2014.

Vilkår

- Personidentifiserbare forskningsdata skal slettes eller anonymiseres 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.

	2013/553 Analyse av nyrevev fra Norsk Nyrebiopsiregister
Dokumentnummer:	**2013/553-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Bjørn Egil Vikse
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	Eksisterende diagnostiske biobank:
	Ansvarshavende: Stener Kvinnsland - Lisbeth Sviland ved Avd for Patologi;Sykehusdirektør/Avdelingsdirektør ved Avd for Patologi
	Navn på Biobanken: Helse Bergen biobank;Tilsvarende diagnostiske biobanker ved andre sykehus i Norge
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Norsk Nyrebiopsiregister fikk i 2012 status som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister, registeret har samlet informasjon om alle nyrebiopsier i Norge siden 1988. Biopsimaterialet oppbevares ikke samlokalisert og ligger i dag lagret i ulike diagnostiske biobanker ved sykehusene der prøvene ble tatt. I dette prosjektet ønsker prosjektgruppen ved Haukeland universitetssykehus å samle det biologiske materialet i en forskningbiobank hvor formålet er å regranske biopsiene med hensyn til bildeanalyse, immunhistokjemi, analyse av proteinmengde og analyse av genekspresjon (ved bruk av microarray eller PCR). Materialet er også tenkt benyttet i ulike fremtidige forskningsprosjekter som pr. i dag ikke er beskrevet. I første omgang skal materialet analyseres på ny og undergrupper av nyresykdom skal sammenlignes. I den forbindelse søkes det om å få koble mot Norsk Nefrologiregister for sammenlikning pasienter med og uten nyresvikt. Det søkes om fritak fra samtykkekravet.

Vurdering:

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

Samtykke
Registering i Norsk Nyrebiopsiregister er samtykkebasert og informasjonsskrivet til pasienten har de senere år hvert under revisjon og tilfredsstiller nå dagens lovkrav (fra 2012). Komiteen finner imidlertid at det omsøkte prosjektet ikke er dekket av de tidligere avgitte samtykkene (før 2012) og har derfor vurdert om det er forsvarlig å gi fritak fra samtykkekravet ved gjennomføring av prosjektet. Prosjektledelsen ser også at samtykkene, slik de er utformet ikke er dekkende og søker om muligheten for å sende ut informasjon om prosjektet der den enkelte pasient gis mulighet til å trekke seg.

Innvilger fritak fra samtykkekravet
REK kan bestemme at humant biologisk materiale innsamlet i helse- og omsorgstjenesten som ledd i diagnostisering og behandling, kan eller skal brukes til forskningsformål uten innhenting av pasientens samtykke (jf. hfl § 28). Dette kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt.

Komiteen vurderer prosjektet som viktig å gjennomføre. Reanalyser av nyrebiopsiene med oppdaterte analyser vil kunne fremskaffe mer nyansert kunnskap om undergrupper av nyresykdom, som igjen kan gjøre pasientbehandlingen mer tilpasset. Komiteen legger videre vekt på at pasientene har samtykke til registrering i de aktuelle kvalitetsregistrene, og således kan et presumert samtykke legges til grunn for bruk av det tilhørende biopsimaterialet til forskning på nyresykdom. Komiteen mener videre at pasienten skal få informasjon om prosjektet, slik søker legger opp til, der den enkelt får anledning til å trekke sin deltakelse i denne type forskning.

Biologisk materiale er et fellesgode
I informasjonsskive kommer det frem at forskergruppen ønske å benytte det resterende biopsimaterialet i sin forskning. Biologisk materialet er et fellesgode og komiteen legger til grunn for godkjenningen at den enkelte behandlingsinstitusjon vurderer utlevering av biopsimaterialet fra behandlingsbiobankene til prosjektet på en forsvarlig måte. Over tid anbefaler også REK Vest prosjektgruppen å se nærmere på muligheten for å opprette en generell forskningsbiobank. En slik prosjektuavhengig biobank vil kunne sikre en langsiktig utnyttelse av dette verdifulle materialet.

Forskningsbiobank
Komiteen har ingen innvendinger til at det opprettes en ny spesifikk forskningsbiobank tilknyttet prosjektet kalt «Analyse av nyrevev fra Norsk Nyrebiopsiregister». REK Vest anser prosjektleder Bjørn Egil Vikse som ansvarshavende for banken og ber den forskningsansvarlige (Helse Bergen HF) melde fra dersom de ønsker en annen. Biobankens varighet settes til 31.12.2023.

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. Prosjektgodkjenningen gjelder til 31.12.2023.

Vilkår

- Pasientene må få informasjon om prosjektet og få anledning til å trekke sin deltakelse i prosjektet.
- Den forskningsansvarlige (Helse Bergen HF) må melde fra dersom de ønsker en annen person som ansvarshavende for forskningsbiobanken.
- 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:

1. *REK Vest godkjenner prosjektet på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *REK Vest godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken «Analyse av nyrevev fra Norsk Nyrebiopsiregister» i samsvar med forelagt søknad. Som ansvarshavende godkjennes: Bjørn Egil Vikse.*

2013/554 IBD i Rogaland - en tverrsnittsstudie

Dokumentnummer:	**2013/554-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Tore Grimstad
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Inflammatorisk tarmsykdom kan gi blodig diare, magesmerter og vekttap. Utmattelse er også et hyppig symptom. Medisinsk behandling involverer til dels potente medikamenter, og en del pasienter mottar såkalt biologisk behandling, som infliximab eller adalimumab. I denne tverrsnittsstudien ønskes prosjektgruppen å kartlegge forekomst og grad av utmattelse. I tillegg ønsker prosjektleder å beskrive pasientpopulasjonen, i forhold til tilbakefall og symptomer, grad av komplikasjoner, nivåer i blod av infliximab eller adalimumab ved studiebesøket og helsekostnader. Alle pasienter over 16 år med kjent inflammatorisk tarmsykdom, som mottar biologisk behandling ved gastroseksjonen, Stavanger universitetssykehus ønskes inkludert.

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.

Forskningsbiobank
Det er ikke søkt om å opprette en egen forskningsbiobank for prosjektet, men i søknaden kommer det frem at det vil bli samlet blod og avføringsprøver. Komiteen antar at prosjektleder ønsker å lagre prøvene over tid og at det derfor er behov for å opprette en forskningsbiobank tilknyttet prosjektet. Komiteen har ingen innvendinger til at det opprettes en slik spesifikk forskningsbiobank kalt «IBD i Rogaland - en tverrsnittsstudie». REK Vest anser prosjektleder Tore Grimstad som ansvarshavende for banken og ber den forskningsansvarlige (Helse Stavanger HF) melde fra dersom de ønsker en annen. Biobankens varighet settes til 31.12.2014.

Informasjonssikkerhet
Forskningsdata skal lagres på forskningsserveren til Helse Stavanger 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. Prosjektgodkjenningen gjelder til 31.12.2014.

Vilkår

- Den forskningsansvarlige (Helse Stavanger HF) må melde fra dersom de ønsker en annen person som ansvarshavende for forskningsbiobanken.
- Personidentifiserbare forskningsdata og biologisk materialet 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:

1. *REK Vest godkjenner prosjektet på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *REK Vest godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken «IBD i Rogaland - en tverrsnittsstudie»i samsvar med forelagt søknad. Som ansvarshavende godkjennes: Tore Grimstad.*

2013/555 Volar plate vs eksternfiksasjon

Dokumentnummer:	**2013/555-1, 2013/555-3**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad, Supplerende opplysninger
Prosjektleder:	Trine Ludvigsen
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Dei seinare åra har den operative behandlinga av brot i handleddet gått gjennom store endringar. Tidlegare brukte ein oftast ekstern fiksering men med introduksjon av volare låseplater har praksis endra seg mykje. Desse platene skal teoretisk ha potensielle fordeler over ekstern fiksering men fordelane er dårleg dokumentert. Det føreligg ein del biomekaniske studiar og enkelte kliniske studiar, men ingen av desse har ein utforming og styrke som er god nok til å rettferdiggjere den dominansen dei volare låseplatene har fått. Prosjektleiar ynskjer no å gjennomføre ein prospektiv, randomisert studie der ein samanliknar ekstern fiksering (Hoffman II) med ei volar låseplate. Ein vil undersøkje pasientane med tanke på smerte, rørslefunksjon og røntgenfunn. Prosjektleiar ynskjer vidare å sjå på kostnadane ved dei to behandlingsvala med tanke på sjukemeldingsdagar, redusert arbeidskapasitet, behandlingskostnader, liggedøgn og eventuelle komplikasjonar.

Vurdering:

Komiteen meiner dette er et viktig prosjekt. Det er svært nyttig at fagmiljøa sjølv bidrar til systematisk dokumentasjon og kunnskap om metodeval innan ortopedi. Komiteen vurderer prosjektet som uproblematisk og forsvarleg lagt opp og har ingen innvendingar til protokollen.

Samtykke
Prosjektdeltaking er samtykkebasert og komiteen har ingen innvendingar til rekrutteringsprosedyren.

Informasjonssikkerhet
Forskingsdata skal lagrast på forskingsserveren til Helse Bergen HF. Personidentifiserbare forskingsdata skal slettast eller anonymiserast straks det ikkje lenger er behov for dei og seinast ved prosjektslutt. Ved eventuelt behov for lengre oppbevaring, må det sendes ein velgrunna endringssøknad til REK. Prosjektgodkjenninga gjeld til 01.05.2017.

Vilkår

- Forskingsdata skal lagrast på forskingsserveren til Helse Bergen HF.
- Personidentifiserbare forskingsdata skal slettast eller anonymiserast straks det ikkje lenger er behov for dei og seinast ved prosjektslutt.
- Informasjon om når data skal anonymiserast må komme klart fram i informasjonsskrivet.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet med nemnte vilkår.

2013/556 Effekter av livsstil-intervensjon for sjukeleg overvektige ved Røde Kors Haugland rehabilitetssenter (RKHR)

Dokumentnummer: **2013/556-1**

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Anette Wolff

Forskningsansvarlig: Røde Kors Haugland rehabiliteringssenter AS

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Dei tradisjonelle behandlingsmetodane ved sjukeleg overvekt handla om å endre livsstil gjennom diettrettleiing, fysisk aktivitet og åtferdsendring. Bariatrisk kirurgi har vist gode resultat, men medfører derimot større risiko for komplikasjonar. Formålet med dette prosjektet er å vurdere effekten av behandlinga gitt ved Røde Kors Haugland rehabiliteringssenter AS for sjukeleg overvekt og å identifisere utfordringar for pasientane og faktorar som kan optimalisere behandlinga i vidare klinisk praksis. Ein vil og sjå på effektar av dei ulike programma som har vore standard, og sjå om utfallet endrar seg med ulik varigheit på behandlingsopplegget.

Vurdering:

Komiteen vurderer prosjektet som forsvarlig lagt opp og har ingen innvendingar til protokollen.

Samtykke
Dei inkluderte skal aktivt samtykkje til deltaking i prosjektet og komiteen har ingen innvendingar til rekrutteringsprosedyren.

Informasjonssikkerhet
Forskingsdata skal lagrast avidentifisert ved Røde Kors Haugland rehabiliteringssenter AS, komiteen har ingen innvendingar til dette. Personidentifiserbare forskingsdata skal slettast eller anonymiserast straks det ikkje lenger er behov for dei og seinast ved prosjektslutt. Ved eventuelt behov for lengre oppbevaring, må det sendast ein velgrunna endringssøknad til REK. Denne prosjektgodkjenninga gjeld til 31.12.2014.

Vilkår

- Personidentifiserbare forskingsdata skal slettast eller anonymiserast straks det ikkje lenger er behov for dei og seinast ved prosjektslutt.
- Informasjon om når data skal anonymiserast må komme klart fram i informasjonsskrivet.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektet med nemnte vilkår.

2013/557 Evaluering av ein modell for samhandling i praksis mellom NAV, kommunehelsetenesta og ein rehabiliteringsinstitusjon

Dokumentnummer: **2013/557-1**

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Anette Wolff

Forskningsansvarlig: Røde Kors Haugland rehabiliteringssenter AS

Biobank:

Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Røde Kors Haugland rehabiliteringssenter AS ønskjer å starte eit prosjekt der dei etablerer nye møteplassar for å betre arbeidsvilkåra ved saumlaus rehabiliteringsprosess og sameining. Basert på kunnskap oppnådd på delprosjekt 1 (utarbeiding av teoretisk modell og evaluering av behovet for auka samhandling) og delprosjekt 2 (evaluering av samhandling i praksis for ein del av eit rehabiliteringsopplegg) ønskjer prosjektgruppa å teste ut ein modell der dei på ein systematisk måte aukar dialogen og samhandlinga mellom RKHR, fastlegane i ein kommune i Sogn og Fjordane, NAV lokalt, NAV på fylkesnivå og pasienten gjennom heile rehabiliteringsprosessen.

Vurdering:

Helseforskingslova gjeld for medisinsk og helsefagleg forsking på menneske, humant biologisk materiale eller helseopplysningar der en driv verksemd som vert utført med vitskapeleg metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sjukdom.

Komiteen meiner prosjektet omhandlar helsetenestetilbodet ved Røde Kors Haugland rehabiliteringssenter AS og finn at problemstillinga og formålet med prosjektet fell utanfor virkeområdet til helseforskingslova. Formålet er ikkje primært ny kunnskap om sjukdom og helse men meir å finne den rette arbeidsforma for dei tilsette i det aktuelle helsetenestetilbodet. Prosjektet skal såleis ikkje sakshandsamast av REK.

Prosjektet må leggast fram for Datatilsynet eller Personvernombudet ved Røde Kors Haugland rehabiliteringssenter AS.

Vedtak:

Prosjektet fell utanfor helseforskingslova sitt virkeområde og søknaden skal ikkje sakshandsamast av REK.

2013/558 Sunn og Frisk med Fisk	
Dokumentnummer:	**2013/558-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Oddrun Anita Gudbrandsen
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Overvekt kan gi følgesykdommer som type 2 diabetes, hjerte- og karsykdommer, og betennelser i kroppen. Forskergruppen har nylig vist at overvektige voksne får positiv helseeffekt på blodsukkeret, fettlagringen og immunforsvaret av å spise laks og torsk regelmessig. Forskergruppen søker nå om å få gjennomføre en tilsvarende studie blant friske voksne uten følgesykdommer. Deltakerne skal undersøkes etter inntak av 150g fisk tre dager per uke i tolv uker. Kontrollgruppen uten følgesykdommer spiser normalt. 300 voksne skal rekrutteres. Fokus i prosjektet vil være på glukosehomeostasen, lipid- og proteinmetabolismen og inflammasjonsstatus, for å se om inntak av fisk vil påvirke disse.

Vurdering:

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

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

Forskningsbiobank
I informasjonsskrivet er det lagt opp til å oppbevare det biologiske materialet i en forskningsbiobank frem til 2025. I søknadskjema oppgir en imidlertid at prøven skal destrueres like etter analyse og det søkes ikke om opprettelse av en forskningsbiobank.

Komiteen legger til grunn at det her en snakk om en misforståelse og at materialet skal oppbevares hos forskergruppen i hele prosjektperioden. Komiteen godkjenner derfor en prosjektspesifikk forskningsbiobank for formålet. Tittel på biobanken settes til «Sunn og Frisk med Fisk», ansvarshavende vil være prosjektleder Oddrun Anita Gudbrandsen. Komiteen har ingen innvendinger til at biobanken oppbevares etter prosjektslutt

(01.06.2017) og godkjenner oppbevaring frem til 01.01.2025. Prøven skal benyttes som beskrevet i søknaden, dersom nye analyser ikke er dekket av denne godkjenningen må det sendes en endringssøknad til REK Vest.

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. Prosjektgodkjenningen gjelder til 01.06.2017.

Vilkår

- Personidentifiserbare forskningsdata 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:

1. REK Vest godkjenner prosjektet på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.
2. REK Vest godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken «Sunn og Frisk med Fisk» i samsvar med forelagt søknad. Som ansvarshavende godkjennes: Oddrun Anita Gudbrandsen.

2013/559 Avhengighet, anerkjennelse og tilfriskning (recovery)

Dokumentnummer:	**2013/559-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Sverre Nesvåg
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Regionalt kompetansesenter for rusmiddelforskning (KORFOR) ønsker gjennom dette prosjektet å øke kunnskapen om tilfriskningsprosessen etter behandling for rusmiddelavhengighet. Rusmiddelavhengige som deltar i senterets «Stavangerprosjekt» vil bli forespurt om å dele sine erfaringer fra behandlingsopplegget, betydningen av sosial anerkjennelse og mulighet for samfunnsdeltakelse. Deltakelse innebærer tre intervjusamtaler på forskjellige tidspunkter over en periode på 1,5 år. 20 personer ønskes inkludert. Representanter fra behandlingssystemer eller relevante velferdsorganisasjoner vil også bli forespurt om å delta.

Vurdering:

Hovedformålet til prosjektet, slik komiteen oppfatter det, er å samle erfaringer fra de rusavhengige rundt tema tilfriskning, med fokus på erfaring med deltakelse i arbeidsliv og samfunnsliv og hvilken betydning slik deltakelse har for opplevelse av å bli verdsatt.

Uklart formål
Komiteen mener prosjektbeskrivelsen er grundig gjennomarbeidet men ser samtidig at det er et avvik mellom hvordan målsetningen med prosjektet beskrives i søknad og informasjonsskrivet og hvordan datainnsamlingen fremstår i intervjuguiden. I intervjuguiden er det lagt opp til å bruke en hel del tid på spørsmål knyttet til historisk hendelse forut for, og under, rusmisbruket (som barndom og tidlige rusopplevelser), mens det i søknadskjema og informasjonsskriv gis inntrykk av at det er erfaringen fra behnadlingsperioden og fremover som er ønskelig å belyse, som mestring i livet de lever i dag og rehabiliteringsprosessen. Komiteen ber om at dette misforholdet klargjøres ved at spørsmål som ikke er direkte relevant for problemstillingen slik prosjektet er beskrevet i informasjonsskrivet men som heller bærer preg av å tilhøre et behandlingsopplegg, strykes.

Rekruttering
Det er oppgitt i søknaden at deltakerne skal rekrutteres gjennom forskningsprosjektet «Stavangerprosjektet». Komiteen mener det her blir viktig at den som rekrutterer ikke allerede har etablert relasjoner til de som skal rekrutteres. Slike relasjoner kan påvirke frivillig deltakelse og bør unngås. Komiteen stiller derfor som vilkår at den som rekrutterer deltaker ikke har etablerte relasjoner til informantene. En måte å rekruttere på kan være å trekke tilfeldig ut f.eks. 40 personer som er inkludert i «Stavangerprosjektet», og så forespørre disse til man

har fått det ønskete antallet deltakere i prosjektet.

Informasjonsskrivet
Formålet med intervjuene må beskrives på en sannferdig og objektiv måte. Ledende setninger som «Det er av stor betydning at du deltar på alle intervjusamtalene, da vi ønsker å høre hvordan det går med deg over tid.» må strykes. Det er lagt opp til å innhente samtykke til bruk av innsamlede data selv om deltakerne ønsker å trekke seg. En slik praksis er ikke etisk akseptabel og komiteen ber om at oppfordringen strykes.

Informasjonssikkerhet
Forskningsdata skal lagres på forskningsserveren til Helse Stavanger 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.

Tilbakemelding
Komiteen ber om tilbakemelding på følgende punkter før endelig vedtak kan fattes.

- Misforholdet i formålet med studien, og hvordan intervjuene er lagt opp, må klargjøres i forskningsprotokollen, intervjuguiden og informasjonsskrivet.
- Rekrutteringsprosedyrene må sikre frivillig deltakelse og bias må unngås.
- Informasjonsskrivet må forbedres etter innspill beskrevet over og unngå ledende setninger.
- Personidentifiserbare forskningsdata skal slettes eller anonymiseres straks det ikke lenger er behov for dem og senest ved prosjektslutt.
- Informasjon om når data skal anonymiseres må komme klart frem i informasjonsskrivet.

Tilbakemelding må sendes til komiteen på eget skjema. Skjema for tilbakemelding er å finne etter innlogging i vår saksportal.

Vedtak:

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

	2013/560 Biomarkører for multippel sklerose (MS) i CNS-vev
Dokumentnummer:	**2013/560-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Lars Bø
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3): Nasjonal MS biobank og pasientregister
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Multippel sklerose (MS) er en kronisk sykdom i hjerne og ryggmarg. Enkelte risikofaktorer er beskrevet men årsaken til MS er ukjent og sykdommen kan ikke helbredes. Prosjektleder ønsker i dette prosjektet å studere forekomsten av markører i hjerne-og ryggmargsvev fra avdøde pasienter med MS, parkinsonisme, Alzheimers sykdom og ikke-nevrologisk sykdom (Autopsier). Det er to hovedmål med prosjektet: 1. Å finne nye biomarkører for multippel sklerose (MS). Disse markørene kan gi ny forståelse av sykdomsmekanismene. 2. Å studere hvilken rolle biomarkører identifisert i ryggmargsvæske har for sykdomsprosessen i hjerne og ryggmarg. Vevsmateriale fra ca. 90 avdøde personer ønskes inkludert i prosjektet. Det er også søkt om å få utlevert hjernevevsprøver fra en generell forskningsbiobank i London, Storbritannia.

Vurdering:

Komiteen vurderer prosjektet som forsvarlig lagt opp og har ingen innvendinger til prosjektbeskrivelsen. Det er søkt om ikke å informere pårørende spesifikt om prosjektet.

Informasjon til pårørende
Ved bruk av obduksjonsmateriale gjelder transplantasjonsloven med forskrift om obduksjon. Forskriften legger opp til at de etterlatte, så langt det lar seg gjøre, skal informeres om at obduksjonen gjennomføres og at obduksjonsmaterial kan bli brukt i forskning. De pårørende skal her gis anledning til å reservere seg mot dette.

Loven legger således ikke opp til et aktivt samtykke fra de etterlatte ved bruk av materialet i konkrete prosjekt men REK kan likevel bestemme at slik prosjektspesifikk informasjon skal gis. I dette konkrete prosjekt vurderer komiteen det som forsvarlig å gjennomføre prosjektet uten ytterliggere informasjon til de pårørende. Komiteen legger til grunn for sin godkjenning at kun vevsmateriale fra avdøde der de etterlatte ikke har reservert vedkommende mot inklusjon i forskning, inkluderes i prosjektet.

Innførsel av vev fra Storbritannia
Det er lagt opp til å analysere hjernevev fra en generell forskningsbiobank i London, Storbritannia. Komiteen har ingen innvendinger til dette og godkjenner innførsel av materialet til Norge.

Forskningsbiobank
Materialet skal lagres i en tidligere godkjent generell forskningsbiobank «Nasjonal MS biobank og pasientregister». Ansvarshavende er Kjell-Morten Myhr. Komiteen har ingen innvendinger til dette, og legger til grunn for godkjenningen at materialet fra dette konkrete prosjektet anonymiseres straks det ikke lenger er behov for å kjenne identiteten, og senest ved prosjektslutt.

Informasjonssikkerhet
Avidentifiserte 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. Prosjektgodkjenningen gjelder til 18.03.2017.

Vilkår

- Kun obduksjonsmateriale fra avdøde der de etterlatte har samtykket til at materialet kan brukes i forskning skal inkluderes i prosjektet.
- Personidentifiserbare forskningsdata og biologisk materiale skal anonymiseres 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.

2013/634 Framtidig terapi ved akutt myelogen leukemi	
Dokumentnummer:	**2013/634-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Øystein Bruserud
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF, Universitetet i Bergen
Biobank:	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3): Differensierings-induserende behandling ved akutt myelogen leukemi hos pasienter over 60 år (protokoll2003-1) (REK Vest nr. 215.039 Behandling av akutt myelogen leukemi med valproinsyre all-trans retinoic acid og lavdose cytarabin Nedfrysing av celler fra pasienter med akutt leukemi Karakterisering av det cellulære immunsystemet ved cytostatika-indusert beinmargsvikt Forløp etter allogen stamcelletransplantasjon
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Akutt myelogen leukemi er en aggressiv sykdom. Nye behandlingsformer blir nå vurdert. Formålet med dette prosjektet er todelt. I første omgang ønsker prosjektleder å karakterisere leukemicellene og hvordan de reagerer på ulike former for leukemiterapi i eksperimentelle modeller. I andre del av prosjektet ønsker man å analysere serumprøver med tanke på markører som kan si noe om pasientene har stor eller liten risiko for å utvikle komplikasjoner under behandling. Syv delprosjekt er beskrevet.

Vurdering:

Komiteen vurderer prosjektet som forsvarlig og har ingen innvendinger til prosjektbeskrivelsen. De syv delprosjektene som beskrives er å betrakte som grunnforskning og komiteen har ingen innvendinger til at tidligere innsamlet biologisk materiale og helseopplysninger benyttes som angitt i søknaden.

Samtykke
Deltakelse i prosjektet er samtykkebasert og komiteen finner at det brede samtykket som tidligere er innhentet er dekkende for det nye som skal skje i prosjektet.

Forskningsbiobank
Biologisk materiale fra en rekke forskningsbiobanker (generelle og prosjektspesifikke)ved Medisinsk avdeling, Haukeland universitetssykehus skal benyttes. Komiteen har ingen innvendinger til dette og forutsetter at videre lagring av materialet skjer i de aktuelle biobankene materialet hentes fra.

Anbefaler å opprette en større generell forskningsbiobank
Komiteen er oppmerksom på at avdelingen har en rekke forskningsbiobanker som hver for seg omhandler forskning på leukemi og hvor biobankene har ulik varighet. Komiteen har ved flere anledninger anbefalt å samle tematisk like forskningsbiobanker i større enheter. Å samle materialet vil kunne styrke forsvarlig fremtidig utnyttelse. Komiteen imøteser derfor en søknad om en felles generell forskningsbiobank ved avdelingen med tema leukemi.

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. Prosjektgodkjenningen gjelder til 31.12.2019.

Vilkår

- Personidentifiserbare forskningsdata skal slettes eller anonymiseres 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.

Nye generelle biobanker

Ingen nye generelle biobanker

Dispensasjon fra taushetsplikt

Ingen dispensasjon fra taushetsplikt

Oppfølging

Oppfølging av prosjekt/biobank - endring

2011/1262 Tilleggsanalyser BRCA1 på blodprøver i diagnostisk biobank	
Dokumentnummer:	**2011/1262-4**
Dokumenttittel:	Utvidelse av studien - ny problemstilling og kohort
Dokumentkategori:	Prosjektendring

Avsender:	Per Eystein Lønning
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	Eksisterende diagnostiske biobank:
	Ansvarshavende: Hildegunn vetti
	Navn på Biobanken: vennligst se separate vedlegg
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Formålet med denne studien er å undersøke hvilken betydning metylering av BRCA1- og BRCA2-genene har for utvikling av eggstokkreft. Prosjektet er et samarbeid mellom flere forskningsgrupper knyttet til Haukeland universitetssykehus, Radiumhospitalet og et sykehus i Manchester. DNA fra 120 pasienter med eggstokkreft, som også tidligere har fått påvist BRCA1- eller BRCA2-mutasjoner, er analysert med tanke på metyleringsstatus.

Vurdering:

Den omsøkte prosjektendringen
Prosjektleder søker nå om å få utvide studien med førstegradsslektninger (foreldre, vokse søsken og barn) av de pasientene som fra kohorten i hovedstudien fikk påvist høy grad av metylering i kombinasjon med mutasjon i aktuelle gen. Formålet med prosjektendringen er å undersøke om metyleringsgraden også er arvelig. Informasjon om BRCA1/2-mutasjonstatus inkluderes i datagrunnlaget. Det søkes om ikke å innhente samtykke fra pasienter og slektninger.

Vurdering
At epigenetiske faktorer også mistenkes for å være arvelige, og ikke bare naturlige variasjoner på individnivå dirkete knyttet til miljøpåvirkning, er faglig spennende. Konsekvensene av slik viten vil kunne endre hvordan predikativ risikoinformasjon presenteres ved genetisk veiledning i fremtiden. Komiteen anser derfor denne type forskning som viktig å gjennomføre. Komiteen vurderer den omsøkte prosjektendringen som forsvarlig lagt opp og har ingen innvendinger til den utvidede prosjektbeskrivelsen.

Bioteknologiloven
Komiteen legger til grunn at alle som inkluderes har vært til genetisk veiledning og utredning for arvelig kreft ved Genetisk avdeling ved Haukeland universitetssykehus. Deltakerne vil være i slekt, og noen er friske bærere av den arvelige mutasjonen i genene som undersøkes. Alle vil være kjent med sin mutasjonsstatus og har tidligere fått hjelp til å vurdere aktuelle behandlingstiltak. Komiteen mener at dagens kunnskapsnivå om metyleringsstaus tilsier at prosjektendringen ikke berøres av bioteknologiloven.

Fritak fra samtykkekravet
Det søkes om ikke å innhente samtykke fra pasienter og slektninger ved gjennomføring av prosjektendringen. Helseforskningloven § 28 gir REK anledning til å bestemme at humant biologisk materiale innsamlet i helse- og omsorgstjenesten som ledd i diagnostisering og behandling, kan eller skal brukes til forskningsformål uten innhenting av pasientens samtykke. Dette kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt.

Prosjektleder argumenterer blant annet for at kravet om samtykke vil kunne skape bias og redusere den vitenskapelige verdien av prosjektet. Det er også lagt opp til at analyseresultatene skal være anonyme for de som gjennomfører analysene og prosjektleder mener det er viktig at analyseresultatene ikke tilbakeføres til Genetisk avdeling og pasientjournalen. Det argumenteres for at den prediktive verdien av funnene i studien fortsatt vil være svært usikre og derfor ikke bør tilbakeføres til den enkelte.

Komiteen har vurdert spørsmålet om fritak og aksepterer at det ikke innhentes aktivt samtykke fra de inkluderte ved gjennomføring av dette delprosjektet. Komiteen anser samfunnsnytten av prosjektet som stor og mener de ulempereduserende tiltakene som prosjektleder har skissert er tilstrekkelige til å sikre deltakernes velferd og integritet. Komiteen vil påpeke at analyseresultatene neppe vil være anonyme gjennom hele prosjektperioden, eller for prosjektleder, og aksepterer at det vil være mulig å identifisere individene i kohorten.

Forskningsbiobank
Komiteen har ingen innvendinger til at blodprøvene lagres i den tidligere godkjente forskningsbiobanken "Hypermethylering av BRCA1".

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. Prosjektgodkjenningen gjelder til 31.06.2014.

Prosjektslutt
Komiteen er oppmerksom på at opprinnelig prosjektsluttdato, og dermed REK sin prosjektgodkjenning, er overtrådt med over ett år og normalt skulle prosjektet nå vært avsluttet. I dette konkrete prosjektet forelå det ingen krav om sletting av koblingsnøkkelen og anonymisering av forskningsdata etter prosjektslutt, og således er ikke vilkår i REK sin tidligere godkjenning brutt. Men komiteen ser likevel alvorlig på at prosjektsluttdato ikke er overholdt. Helseforskningsloven stiller krav til både forskningsansvarlig og prosjektledere om å se til at personidentifiserbare forskningsdata ikke oppbevares lenger en nødvendig for å gjennomføre prosjektplanen. Komiteen forutsetter at ny prosjektsluttdato overholdes og at forskningsdata etter den datoen behandles som angitt i denne godkjenningen.

Vilkår

- Personidentifiserbare forskningsdata og biologisk materiale skal slettes eller anonymiseres straks det ikke lenger er behov for dem og senest ved prosjektslutt. Kun prosjektleder skal ha tilgang til koblingsnøkkelen.

Vedtak:

1. *REK Vest godkjenner prosjektendringen på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *REK Vest godkjenner søknad om bruk av innsamlet biologisk materiale, til bruk i forskning, uten innhenting av samtykke.*

2012/1085 Senior-Løken syndrom- en klinisk og genetisk studie		
Dokumentnummer:	**2012/1085-5**	
Dokumenttittel:	Prosjektendring - Senior-Løken syndrom- en klinisk og genetisk studie	
Dokumentkategori:	Prosjektendring	
Avsender:	Cecilie Bredrup	
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF	
Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank:	
	Ansvarshavende:	Cecilie Bredrup
	Navn på Biobanken:	Senior-Løken
Eudra CT nr:		

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Endringssøknaden har sin bakgrunn i funn som viser at sykdomsbildet hos den familien som er undersøkt i dette prosjektet, skyldes forandringer i to gener: 1. Genforandring som kan gi retinitis pigmentosa: Her finnes det også én familie i Tyskland og én i Spania med samme genfeil. Man ønsker å kontakte forskere der for å finne ut om det foreligger fjernt slektskap. Dette innebærer en begrenset genetisk analyse. Det foreligger samtykke. 2. Forandringer i gen hos de to familiemedlemmene med nyresykdom som mistenkes være assosiert med sykdommen. Om så er tilfelle ønsker de å undersøke om pasienter med et lignende sykdomsbilde har forandringer i samme gen. Dette gjelder: a) Et familiemedlem som døde i 1954 av nyresykdom. Ønsker journalopplysninger og evt biopsimateriale. Her vil man be om samtykke fra pårørende b) Pasienter ved HUS med nefronoftise med ukjent bakgrunn. 5 pasienter. En vil be om samtykke fra disse. c) Tilbud om genetisk undersøkelse av 50 pasienter identifisert i Norsk nefrologiregister med nefronoftise for å se på evt forandringer i det aktuelle genet. d) Finne frem til aktuelle pasienter i utlandet ved å kontakte utenlandske samarbeidspartnere.

Vurdering:

Studien omfatter komplekse endringer og for REK Vest kan dette fortone seg som et nytt prosjekt som burde vært vurdert etter ny hovedsøknad. REK Vest. REK Vest har imidlertid funnet å kunne behandle saken som en endringssøknad til prosjekt 2012/1085.

Design/metode
Design og metode for å undersøke problemstillingen, er relevant og egnet til å besvare forskningsspørsmålene. REK Vest har ingen merknader.

Forespørsel/samtykke.
Det er lagt opp til samtykkeinnhenting fra pårørende til kvinnen som døde i 1954 og fra dem i Norsk nefrologiregister. De fem pasientene ved Haukeland universitetssykehus må også forespørres og gi sitt samtykke, dersom de er i live.

Vilkår
De fem pasientene ved Haukeland universitetssykehus må også forespørres og gi sitt samtykke, dersom de er i live.

Vedtak:

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

Oppfølging av prosjekt/biobank - klage

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - klage

Oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

Oppfølging av prosjekt/biobank - tilbakemelding

2013/379 Symptomatisk behandling ved kronisk utmattelsessyndrom/ myalgisk encephalopati	
Dokumentnummer:	**2013/379-6**
Dokumenttittel:	Trukket søknad og søknad om unntak fra offentlighet arkiverte dokumenter
Dokumentkategori:	Annet/Generell henvendelse
Avsender:	Øystein Fluge
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):
Biobank:	Medikamentell intervensjon ved kronisk tretthetssyndrom
Eudra CT nr:	2013-000811-25

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Selve søknaden vedrørende prosjekt 2013/379 som ble behandlet første gang i møte 14. mars 2013, er trukket pga observert toleranseutvikling mot testsubstansen etter 3-4 måneders bruk med gradvis effkekttap. Komiteen tar dette til etterretning. Det søkes imidlertid om unndratt offentlighet for deler av søknaden som befinner seg i REKs arkiv, og dette ble drøftet av komiteen i møtet. Søker har angitt med gul markering de aktuelle delene av søknaden, protokollen og forespørselen som ønskes unntatt offentlighet. senere har prosjektleder i epost av 09.04.2013 presisert at ønsket om offentlighetsunndragelse er tidsbegrenset til ett år. Begrunnelsen for søknaden er Bergen Teknologioverføring AS (BTO) sitt behov for å undersøke om bruk av nyere preparater (under utvikling) som frigjør nitrogenoksyd kan være patenterbare for behandling av denne sykdomstilstanden. BTO er en samarbeidsinstitusjon opprettet av Universitetet i Bergen, Helse Bergen HF, Havforskningsinstituttet m.fl., for å bistå forskere med kommersiell utnyttelse av forskningsresultater. BTO anfører i brev til søker 8. februar 2013 at "dersom slik informasjon blir offentlig kjent, i en videre eller engere krets, vil dette kunne ødelegge muligheten for å oppnå patentbeskyttelse og derved svekke interessen fra industrielle aktører". Det anmodes derfor om midlertidig hemmelighold av denne forskningen.

Vurdering:

Behandlingsgrunnlaget for søknaden ble diskutert. Komiteen var enig om at det foreligger

to problemstillinger vedr. offentlighetsspørsmålet: fare for personidentifikasjon og hensyn til patentrettslige/kommersielle interesser.

Når det gjelder førstnevnte, krever forvaltningsloven § 13 første ledd at REK skal hindre at andre får tilgang til opplysninger om «noens personlige forhold». Søknaden og protokollen omtaler noen få pasienter så vidt inngående at det er fare for gjenkjennelse. Det er opplyst at et svært aktivt bloggermiljø følger alle forskningsprosjekter om denne sykdomstilstanden særdeles tett, og deler informasjonen med mange bloggdeltakere, herunder mange pasienter. Komiteen har enstemmig konkludert med at REK-sekretariatet ved forespørsel om innsyn skal gjennomgå dokumentene og sladde ut opplysninger som kan gi fare for gjenkjenning av pasienter.

Når det gjelder hensynet til patentrettslige/kommersielle hensyn er det helseforskningsloven § 45 som er naturlig behandlingsgrunnlag for søknaden om utsatt offentliggjøring. Komiteen ba i sin første behandling av prosjektet om tilbakemelding bl.a. om at det måtte gis en mer utfyllende begrunnelse for behovet for unntak fra offentlig innsyn.

Komiteens flertall (Ansgar Berg, Bjørn Henning Østenstad, Vigdis Songe-Møller, Inger Hilde Nordhus, Grete Oline Hole og Ingrid Mällberg) avslo søknaden på dette punktet og begrunnet sitt standpunkt på følgende måte:

Åpenhet og gjennomsiktighet i forbindelse med forskning er i dag et overordnet hensyn, både fordi forskning er en virksomhet som angår oss alle (alt fra forventing, tillit og deltakelse til kontroll og sikkerhet), og fordi forskningen skjer i regi av offentlige institusjoner og/eller er finansiert av offentlige midler. Offentlighet omkring forskningsprotokoller er derfor i dag hovedregelen, jfr. helsforskningsloven § 39. Offentlighetsprinsippet omkring kliniske studier understrekes ved at den internasjonale redaktørforeningen for biomedisinske tidsskrifter (ICMJE) krever at kliniske studier prospektivt skal registreres i et offentlig tilgjengelig register som oppfyller kriteriene bestemt av WHO (www.who.int/ictrp/). Informasjonen i diss databasene vil samsvare med forskningsprotokollen og er en forutsetning for at forskningsresultater skal kunne bli vurdert for publisering. Personvernhensyn kan gi grunnlag for å unnta en søknad eller forskningsprotokoll (helt eller delvis) fra offentlighet, jf. forvaltningsloven § 13. Der slike hensyn ikke foreligger, kan det etter helseforskningsloven § 45 gis utsatt innsyn når «dette er nødvendig for å beskytte legitime patentrettslige eller konkurransemessige interesser, eller av hensyn til et løpende forskningsarbeid». I lys av ovennevnte hensyn skal det etter flertallets oppfatning svært sterke grunner til for å imøtekomme en søknad om offentlighetsunndragelse. Søknaden må i alle fall som et minimum sannsynliggjøre at offentliggjøring vil være et hinder og/eller til skade for ivaretagelse av legitime patentrettigheter, ideutvikling eller konkurransemessige forhold. Flertallet ser ikke at foreliggende søknad sannsynliggjør mulig skade dersom søknad og forskningsprotokoll ikke unndras tidsbegrenset offentlighet. Den fremsetter kun et ønske om unndragelse fordi man vil undersøke om en idé eller noen preparater kan være patentérbare i fremtiden. Skulle man innvilge utsatt innsyn med en så lite konkret begrunnelse, ville det gi betydelig fare for utglidning. Søknaden avslås derfor.Saken har reist prinsipielle problemstillinger, og flertallet vil understreke at vedtaket er et enkeltvedtak som kan påklages til NEM.

Komiteens mindretall (Jon Lekven, Bente Krokeide og Helge Bryne) fremmet følgende forslag, som ble forkastet mot 3 stemmer.

> *REK Vest godkjenner at nærmere angitte deler av søknaden, protokollen og forespørselen til deltakerne som REK har mottatt, og som befinner seg i REKs arkiver selv om søknaden senere er blitt trukket, vil bli sladdet ved forespørsel om innsyn med hjemmel i helseforskningsloven § 45 (patentrettslige/kommersielle interesser) for en periode på 1 år, dvs. til 11. april 2014.*

Mindretallet mener at søker sin tilbakemelding/søknad om unntak for offentlighet ligger godt innenfor de krav som stilles til utsatt offentlighet i helseforskningsloven § 45. Det ligger i sakens natur at det oppstår motstridende hensyn i den aktuelle problemstillingen ved at en detaljert beskrivelse av hva som søkes patentert ikke kan offentliggjøres før patent kan tildeles. REK på sin side ønsket i den første behandlingen av søknaden å få innsyn i nettopp slike detaljer og ba derfor om nærmere begrunnelse for å unndra offentlighet. I sin tilbakemelding om offentlighetsspørsmålet går ikke søker nærmere inn på disse detaljer. Imidlertid er det klart fra førstegangsbehandlingen at det er BTOs anmodning om utsatt offentlighet som søker har gjort gjeldende, og denne står ved lag. Mindretallet finner å akseptere dette for en periode på 1 år. Mindretallet viser til at de motstridende hensyn som her foreligger faktisk er omtalt i forarbeidene til helseforskningslovens bestemmelse. I Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) kap. 21 s. 171 uttales at den «forskningsansvarliges vurdering av egen situasjon i forhold til forretningsmessige interesser må veie svært tungt ved REKs vurdering». Mindretallet viser også til at det dreier seg om en relativt kort periode før de nevnte deler av søknaden m/vedlegg igjen blir tilgjengelige for innsyn etter hovedregelen i helseforskningsloven §§ 40 og 41 om åpenhet og innsyn i forskningen. også mindretallet ser gjerne at NEM vurderer nærmere anvendelsen av helseforskningsloven § 45 med tanke på enhetlig praksis

Vedtak:

1. *Ved forespørsel om innsyn skal REK-sekretariatet gjennomgå dokumentene og sladde opplysninger som kan gi fare for gjenkjenning av pasienter, jf. forvaltningsloven § 13. (Enstemmig)*
2. *REK Vest godkjenner ikke, i henhold til helseforskningsloven § 45 (patentrettslige/ kommersielle interesser), at nærmere angitte deler av søknaden, protokollen og forespørselen til deltakerne som REK har mottatt, kan sladdes ved forespørsel om innsyn. (6 mot 3 stemmer)*

Framleggingsplikt

Ingen framleggingsplikt

Behandlet på fullmakt

2009/738 Medikamentell abort

Dokumentnummer: 2009/738-7

Dokumenttittel: Innhenting av nye data

Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Line Bjørge
Forskningsansvarlig:	Kvinneklinikken (KKB)
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Medikamentell abort med bruk av mifepristone og misoprostol har vært i bruk i Framkrike siden 1988 og er en veldokumentert metode for tidlige 1. trimesteraborter. De siste 10 årene har modifiserte behandlingsregimer blitt utviklet og tilbys også ved sene 1. trimester aborter og 2. trimester aborter. Medikamentell abort anvendes i dag i et økende antall nasjoner. Kvinneklinikken i Bergen var den første klinikken i Norge som tok i bruk metoden i 1998. Klinikken har ca 1000 aborter i året og har høstet mange erfaringer med metoden. Målet med dette prosjektet er å kvalitetssikre den behandlings som tilbys samt kunne øke og forbedre tilbudet til denne pasientgruppen og gi en best mulig behandling med lav komplikasjonsrate, høy pasienttilfredshet og lave kostnader. Medikamentell abort og provosert abort i seg selv er behandling som utløser mange politiske kontroverser. Medikamentell abort har nå vært tilgjengelig i Norge i over 10 år og vi ønsker å se på hvordan forholdet mellom medikamentell og kirurgisk abort har utviklet seg lokalt ved egen klinikk og nasjonalt i denne tidsperioden.

Vurdering:

Omsøkt endring
Prosjektendringen innebærer en utvidelse av tidligere godkjenning. Prosjektleder ønsker å inkludere tall fra abortregisteret i årene 1995-2012. Tidligere godkjenning var basert på årgangene 1998-2008.

Vurdering
Utvidelsen er begrunnet med at det har vært en markant økning i bredden av tilbud tilgjengelig for norske kvinner etter 2008. REK Vest sier seg enig i denne begrunnelsen. Videre ser vi på det som et godt ulempereduserende tiltak at prosjektleder kun ber om fødselår, og på den måten sikrer at data er avidentifisert ("anonym på forskers hånd"). REK Vest godkjenner dermed adgang til data for studien i medhold av helseforskningsloven § 35.

Vedtak:

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

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

Dokumentnummer:	**2009/825-38**
Dokumenttittel:	Nye prosjektmedarbeidere
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	grethe tell
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Omsøkt endring
Prosjektendringen innebærer å legge til nye navngitte medarbeidere til prosjektet. Alle skal jobbe med problemstillinger formulert i den originale prosjektbeskrivelsen.

Vurdering
REK Vest har ingen innvendinger til forelagt søknad.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

2010/1130 Effektevaluering av Senter for jobbmestring

Avsender:	Silje Endresen Reme
Forskningsansvarlig:	UNI Research
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Dokumentnummer:	**2010/1130-10**
Dokumenttittel:	Nye data fra samme utvalg
Dokumentkategori:	Prosjektendring

Vurdering:

Omsøkt endring
Prosjektendringen innebærer å gjennomføre 10-15 semi-strukturerte intervjuer med representanter for brukerne av tjenestene. Dette kommer i tillegg til spørreskjemaene som allerede er benyttet.

Vurdering
REK Vest har ingen innvendinger til prosjektendring, og mener rekrutteringen er lagt opp på en god og forsvarlig måte.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

Dokumentnummer:	**2010/1130-12**
Dokumenttittel:	Prosjektendring - Ny prosjektleder
Dokumentkategori:	Prosjektendring

Vurdering:

Omsøkt endring
Det søkes om at Silje Endresen Reme, PhD, Cand Psychol, overtar som prosjektleder i prosjektet.

Vurdering
REK Vest har ingen innvendinger til endringen.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

2010/1319 Individuelle konsekvenser av omstillinger i spesialisthelsetjenesten

Dokumentnummer:	**2010/1319-14**
Dokumenttittel:	Prosjektendring - Individuelle konsekvenser av omstillinger i spesialisthelsetjenesten
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Kari Anne Holte

Forskningsansvarlig:	IRIS
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Formålet med prosjektet er å studere de individuelle effektene av omstilling for de ansatte i norske sykehus. En ønsker å undersøke sykefravær og mottak av andre sykdomsrelaterte trygdeytelser slik som attføring/rehabilitering og uførepensjon. Det vil også bli inkludert en kontrollgruppe i studien av personer med tilnærmet samme bakgrunnskjennetegn som de sykehusansatte. En ønsker å inkludere opplysninger fra FD-Trygd, Bedrifts- og føretaksregisteret, Nasjonal utdanningsdatabase og Folke- og boligtellingen.

Vurdering:

Omsøkt endring
Endringen innebærer skifte av prosjektleder til Kari Anne Holte, Dr.ing. og seniorforsker ved International Research Institute of Stavanger. Det er videre endringer i prosjektmedarbeidere, der det inkluderes to ny medarbeidere i prosjektet (Karin Monstad, Svein-Erik Mamelund).

Vurdering
REK Vest har ingen innvendinger til forelagt søknad.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

2010/1621 Gange som indikator på helse og funksjon

Dokumentnummer:	**2010/1621-7**
Dokumenttittel:	Koble deltakerlisten mot folkeregisteret
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Bård Bogen
Forskningsansvarlig:	Institutt for samfunnsmedisinske fag
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Omsøkt endring
Prosjektet skal snart i gang med toårsoppfølging av deltakerne. Prosjektendringen innebærer å koble deltakerlisten opp mot folkeregisteret for å kunne unngå å sende innkalling til personer som ikke er i live.

Vurdering
REK Vest ser på dette som en fornuftig endring, som er gjort for å unngå å påføre pårørende belastninger. Vi har ingen innvendinger til forelagt søknad.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

2010/3310 Folsyrebruk i svangerskapet, gunstig for fosteret, men uheldig for mor?

Dokumentnummer:	**2010/3310-16**
Dokumenttittel:	Innhenting av nye data
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Nina Øyen