UNIVERSITETET I BERGEN

Det medisinsk-odontologiske fakultet

Arkivkode:	Styresak 113/11
Sak nr.:	Møte: 14.9.11

ORIENTERINGSSAKER:

a) Referat fra møte 12.5.2011 og 9.6.2011 i REK Vest, vedl.

b) Utkast til referat fra møte 25.5.11 i Forskningsutvalget, vedl.

c) Budsjett 2011 – tildeling farmasistudiet, brev fra MOF til involverte institutter av 8.6.11, vedl.

d) Budsjett 2011 – Frie forskerinitierte prosjekter (Friforsk) .brev til Inst. for klinisk medisin av 28.6.11, vedl.

e) Budsjett 2011 – Vedrørende refusjon av kostnader i prosjektet MitoHealth, brev til Inst. for indremedisin av 8.6.11, vedl.

f) Budsjett 2011 – Kompensasjon for instituttleder Per Bakke, brev til Inst. for indremedisin av 6.7.11, vedl.

g) Budsjett 2011 – Frikjøp av fakultetets hovedverneombud i 20% stilling, brev til Inst. for indremedisin av 6.7.11, vedl.

h) Budsjett 2011 – Vikarmidler til hovedtillitsvalgte, brev til Inst. for indremedisin av 6.7.11, vedl.

i) Budsjett 2011 – Insentivmidler til Gades institutt av 6.7.11, vedl.

j) Budsjett 2011 – Gjesteforskermidler og strategiske såkornmidler, brev til Senter for internasjonal helse og Institutt for biomedisin av 01.09.11, vedl.

k) Oppnevning av medlemmer til de fire nasjonale rådene under Universitets- og høgskolerådet for perioden 2011-2015, brev fra Universitetsledelsen av 19.8.11, vedl.

l) Sak til behandling i fakultetsstyret: Veiledning som del av undervisningsregnskapet, brev av 19.08.11, vedl.

m) Nyheter – Norges forskningsråd: a) Ut å hente EU-søkere, vedl.

n) Informasjon om bruk av auditorier ved MOF brev av 11.8.11 til institutter og bruk av auditorier ved Det medisinsk-odontologiske fakultet av 15.9.09 til institutter, vedl.

Dekan orienterer:

12.09.11 marjoh

a)

REFERAT

Komitémøte REK vest

12. mai 2011 9:30
Møterom 7.1, Labbygg, Haukeland universitetssykehus

Fra komiteen:

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

Forfall:		
Navn	**Stilling**	**Medlem/Vara**
Helge Bryne	Helsemyndighet	Komitémedlem

Fra sekreteriatet:

Camilla Gjerstad
Arne Salbu

Til dagsorden

1. Godkjenning av innkalling og dagsorden
Godkjent uten merknader.

2. Referat
Referat fra møte 17.03.11 forelå. Det var ingen merknader til referatets innhold. Imidlerttid gir prebestemte utfyllingsalternativer og fastlåste maler, uønskede virkninger. Skriften er for liten, den bør være i skriftstørrelse 12. Forskningsansvarlig som står oppført i referatet er låst til den som står oppført i søknad og kan ikke rettes selv om komiteen bestemmer annen forskningsansvarlig.
Det bør være mulig å rette opp på deltakernavnene, f.eks. når folk melder avbud i siste liten, slik at det alltid er dem som faktisk var til stede som er oppført som tilstedeværende. Disse forhold må rettes omgående.
Der er flere mindre problemer, f.eks. at kulepunkt forsvinner, som også må rettes opp.

3. Erklæring om habilitet
Sak 2011/811: Inger Hilde Nordhus

4. Saksbehandling: Endringsmelding 2011/878 og 2010/1455

5. Saksbehandling: Tilbakemelding Barn i Bergen, sak 2011/811

6. Saksbehandling: Nye prosjektsøknader (14 saker)

7. Orienteringssaker
Komiteen fikk utdelt høringsutkast til "Knaggedokument" av 03.05.11 -Dette dokumentet angir de kjennetegn som REK bør observere i spørsmål om kvalitetssikring vs. fremleggingspliktige prosjekter. Utkastet sendes til

høring i landets REK. Merknader og endringsforslag skal samles og drøftes på FREK-møtet i juni 2011 med tanke på en omforent tekst som kan bidra til enhetlig praksis i landets REK på dette området.

8. Saker behandlet på leders fullmakt
Ingen merknader.

9. Eventuelt
Sirkuleringssak fra NEM (dokument 2009/2535-27) ble presentert for komiteen. Prosjektet ble først behandlet i REK Sør-Øst A og både der og i NEM var det ulike syn på hvordan prosjektet skulle håndteres. Komiteenes vurderinger vil bli presentert i en oppsummering foretatt av NEM, som så sirkuleres til alle for å bidra til læring og harmonisering mellom komiteene.

Nye søknader

2011/932 Nevrologiske og kognitive følger etter langvarige epilepsianfall (status epileptikus).		
Dokumentnummer:	**2011/932-1**	
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad	
Prosjektleder:	Engelsen	
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF	
Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank:	
	Ansvarshavende:	Kjersti N Power/Bernt A Engelsen
	Navn på Biobanken:	Epilepsienhetens biobank: Vi ønkser å få tatt blodprøverav pasienter med gjennomgått status epilepticus og få sikt få undersøkt metalloproteiner
Eudra CT nr:		

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Status epileptikus er langvarige alvorlige epileptiske anfall med eller uten kramper. Hensikten med prosjektet er å undersøke om pasientene kan få nevrologiske eller kognitive senfølger etter slike langvarige anfall. Prosjektet er delt i fire deler der delarbeidene 1 og 2 er retrospektive studier og delarbeidene 3 og 4 er prospektive studier.

Vurdering:

Fremleggingsplikt

Delarbeid 1
I søknaden fremføres at REK vurderte delarbeid 1 som et kvalitetssikringsprosjekt i 2006. I forskningsprotokollen heter det at "*I første delprosjekt har effekten av konsekutiv behandling av terapirefraktær SE med propofol blitt undersøkt retrospektivt.", " Vi inkluderte 27 episoder hos 18 pasienter mellom 2001 og 2010. Arbeidet er publisert i Epilepsy Research I 2011*"

Slik REK Vest forstår er delstudien allerede gjennomført og arbeidet publisert. REK har imidlertid kun myndighet til å forhåndsgodkjenne forskningsprosjekter, jfr. helseforskningsloven § 9 og kan dermed ikke vurdere delarbeid 1.

Delarbeid 2
I delarbeid 2 vil man undersøke retrospektive data fra pasienter med langvarige alvorlige epileptiske anfall uten kramper. Man vil se på varigheten av statusepisoden og behandlingen, og enklere mål for nevrologiske senfølger hos pasientene.

Søker anser selv prosjektet som et kvalitetssikringsarbeid, jfr. "*Vi mener dette er et kvalitetssikringsarbeid der vi undersøker resultatet av rutinemessig behandling av en pasientgruppe retrospektivt, og planlegger publisering av data i anonymisert form.*"

I Helse- og omsorgsdepartementets veileder til helseforskningsloven, kapittel 2.4, defineres kvalitetssikring som "*prosjekter, undersøkelser, evalueringer o.l. som har som formål å kontrollere at diagnostikk og behandling faktisk gir de intenderte resultater*". Komiteen anser denne definisjonen for å være dekkende for

delstudie 2. Kvalitetssikring som er en del av helsetjenesten faller i utgangspunktet utenfor helseforskningslovens virkeområde og skal ikke vurderes av REK.

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

Delarbeid 3 og 4
I den prospektive delen av studien vil man følge opp pasienter i akuttfasen etter langvarige alvorlige epileptiske anfall og utføre nevropsykologiske tester for å avklare om anfallene kan ha ført til varige kognitive plager.

I etterkant av et langvarig epileptisk anfall og før utskrivelsen vil pasienten gjennomføre en test som gir mål på hukommelse, oppmerksomhet og evne til problemløsing. Denne testen gjennomføres på nytt etter ca 12 mnd. En del av deltakerne i studien vil også undersøkes av nevropsykolog som gjør en bredere vurdering av det samme. Deltakerne vil videre besvare et spørreskjema om livskvalitet og mestring. Blodprøver innhentes for å undersøke spesielle proteiner som er knyttet til betennelsesreaksjoner. Det skal etter søknaden ikke utføres genetiske undersøkelser.

Komiteen anser delprosjektene 3 og 4 som prosjekter med helsefaglig forskningsformål som tar sikte på å skaffe ny kunnskap om helse og sykdom. REK Vest vil dermed vurdere kun delprosjekt 3 og 4 etter helseforskningsloven.

Samtykke og dispensasjon fra samtykkekravet
For deltakere som inkluderes i delstudiene 3 og 4 vil det bli innhentet samtykke.

Linje for stedfortredende samtykke i samtykkeerklæringen kan slettes ettersom kun samtykkekompetente personer skal inkluderes i prosjektet.

Biobank
REK Vest godkjenner opprettelsen av den prosjektspesifikke forskningsbiobanken "Epilepsienhetens biobank". I biobanken vil det bli lagret blodprøver fra deltakerne for å undersøke metalloproteiner og immunologiske parametre. Blodprøvetakingen vil skje i forbindelse med den rutinemessige polikliniske oppfølgingen av pasientene.

Ansvarshavende for biobanken er etter søknaden Kjersti N Power og Bernt A Engelsen.

Informasjonssikkerhet
I følge søknaden skal avidentifiserbare opplysninger i prosjektet oppbevares på privat PC. Komiteen ber om at datasettet oppbevares separat fra koblingsnøkkel og at prosjektledelsen følger den forskningsansvarliges (Helse Bergen HF) rutiner for dataoppbevaring, for eksempel ved lagring av opplysninger på egen forskningsserver.

Det søkes om å beholde datamaterialet avidentifisert etter prosjektslutt 31.12.14. Hovedregel for medisinsk forskning er imidlertid sletting eller anonymisering av opplysninger etter prosjektslutt. Komiteen godkjenner at opplysningene oppbevares avidentifisert inntil fem år etter prosjektslutt av etterkontrollhensyn og forutsetter at koblingsnøkkel og personidentifiserbare opplysinger slettes så snart det ikke lenger er behov for ytterligere oppbevaring og senest 31.12.19.

Vedtak:

1. *Delprosjekt 1 avvises da prosjektet allerede er utført.*
2. *Delprosjekt 2 avvises da prosjektet ikke er fremleggingspliktig. Prosjektet kan således i prinsippet gjennomføres uten godkjenning fra REK, som ikke har innvendinger mot at resultatene evt. blir publisert.*
3. *Delprosjekt 3 og 4 godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
4. *Forskningsbiobanken "Epilepsienhetens biobank" godkjennes i samsvar med forelagt søknad. Godkjenningen gjelder inntil 5 år etter prosjektets avslutning.*

2011/934 Effekt av arbeidsrettet rehabilitering - en randomisert, kontrollert studie

Dokumentnummer: 2011/934-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder:	Stein Atle Lie
Forskningsansvarlig:	Uni Research
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Uni Research som forskningsansvarlig for prosjektet. Hensikten med prosjektet er å skaffe kunnskap om effekten av arbeidsrettede rehabiliteringstilbud for sykemeldte. Man tar sikte på å evaluere effekten av et fire ukers tverrfaglig rehabiliteringsprogram sammenlignet med et poliklinisk program av kortere varighet i en randomisert kontrollert studie. Begge rehabiliteringstilbudene har til hensikt å hjelpe sykemeldte tilbake i arbeid. 200 deltakere fra hver intervensjonsgruppe vil bli rekruttert. Det vil bli benyttet spørreskjema og registerdata for å kunne måle effekt av tiltaket. Man ønsker videre å samle inn opplysninger fra pasientjournal (yrke, diagnose, gangtest og HRRP-kode, som er koder for områdene habilitering, rehabilitering, rusbehandling og psykisk helsevern). Noen av deltakerne vil delta i en intervjuundersøkelse for å kartlegge deltakernes opplevelse av hva som fremmer og hemmer prosessen tilbake til arbeid. Prosjektet har et randomisert kontrollert studiedesign der målgruppen er sykemeldte med langvarige muskel- og skjelettplager, eller lettere psykiske plager. Siden begge rehabiliteringsprogrammene er arbeidsrettede, vil man også sammenlikne arbeidsdeltakelse blant deltakere i prosjektet med arbeidsdeltakelse hos en matchet kontrollgruppe trukket fra database i NAV. Studien gjennomføres i et samarbeid mellom Nasjonalt kompetansesenter for arbeidsrettet rehabilitering, Uni helse og Sykehuset Telemark HF.

Vurdering:

Komiteen har ingen innvendinger til prosjektets formål om å måle effekt av de ovennevnte intervensjonstiltakene. Når det gjelder forskningsprotokollen og informasjonsskrivet til deltakerne ønsker imidlertid komiteen tilbakemelding på flere punkter:

Spørreskjema
I spørreskjemaet "Adverse Childhood Experiences" som vil bli benyttet i prosjektet, stilles deltakerne en rekke svært intime spørsmål, bl.a.: *"Opplevde du at en voksen eller en person minst fem år eldre enn deg noen gang tok på deg, tuklet med deg eller fikk deg til å ta på kroppen deres på en seksuell måte eller forsøkte eller faktisk gjennomførte oralt, analt eller vaginalt samleie med deg?", "Var noen i husstanden deprimert, mentalt syk eller forsøkte å ta livet av seg?", "Var noen i husstanden fengslet?" og "Bodde du sammen med noen som var alkoholiker eller brukte dop/narkotika?".*

REK Vest viser til at helseopplysninger som samles om deltakerne skal være relevante og nødvendige for å nå forskningsprosjektets formål. Komiteen ber om en begrunnelse for hvorfor deltakerne blir bedt om å avgi slike svært intime og sensitive opplysningene og om relevansen av disse spørsmålene for å undersøke effekt av arbeidsrettet rehabilitering.

Samtykke og rekruttering
Deltakere til prosjektet vil rekrutteres via fastleger, spesialisthelsetjeneste og NAV. I følge søknaden skal deltakerne også rekrutteres via SER. Hva SER er forkortelse for, fremgår ikke.

Etter søknaden vil aktuelle kandidater bli kontaktet via telefon og deretter få tilsendt et informasjonsskriv om studien. Videre vil "*de som takker ja til prosjektet prioriteres foran vanlige ventelister ved institusjonene.*" REK Vest viser til helseforskningsloven om at avgitt samtykke til deltakelse i forskning skal være et uttrykk for deltakers egen frie vilje. Overtalelse eller bruk av insentiver for å øke rekrutteringen bør derfor unngås. Komiteen setter som vilkår at ingen skal prioriteres i ventelistene på bakgrunn av å være deltaker i prosjektet og at telefonkontakt i forbindelse med rekruttering må utgå.

Noen av deltakerne vil i tillegg motta en forespørsel om de ønsker å delta i dybdeintervju. Det planlegges ett intervju i forbindelse med oppstart av intervensjonen, og to oppfølgende intervjuer i løpet av de to neste årene. Hvem som skal intervjue deltakerne fremkommer imidlertid ikke av søknaden.

I forespørselen må deltakerne informeres om at det vil bli innhentet opplysninger fra pasientjournalen om yrke, diagnose, gangtest og koder for habilitering, rehabilitering, rusbehandling og psykisk helsevern.

Linje i samtykkeerklæringen om stedfortredende samtykke kan fjernes ettersom kun samtykkekompetente personer skal delta.

Informasjonssikkerhet
Det fremgår av søknad at lydfilene og tekstfilene fra intervjuene lagres på minnebrikke, som oppbevares ved Nasjonalt kompetansesenter for arbeidsrettet rehabilitering. REK Vest forutsetter at prosjektleder følger retningslinjene til den forskningsansvarlige (Uni Research) for sikker dataoppbevaring i prosjektet.

Tilbakemelding
Komiteen ber om at skjemaet "Tilbakemelding" blir benyttet og at tilbakemelding med revidert informasjonsskriv sendes via saksportalen SPREK.

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om de ovennevnte merknader.

2011/935 EVALUERING AV UTREDNING OG BEHANDLING AV AD/HD I EN VOKSENPSYKIATRISK POLIKLINIKK

Dokumentnummer:	**2011/935-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Berit Skretting Solberg
Forskningsansvarlig:	Hospitalet Betanien
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
I studien tar man sikte på å beskrive gruppen av voksne som får ADHD ved en voksenpsykiatrisk poliklinikk og hvor mange av dem som fortsatt tar medisin etter avsluttet utredning og behandling. Hensikt er å evaluere arbeidet som gjøres ved Betanien og undersøke hva som kan gjøres bedre ved utredning og behandling av ADHD i poliklinikken. Prosjektet har to deler: Del A: Gjennomgang av 52 pasientjournaler om utredning og behandling ved Betanien voksenpsykiatrisk poliklinikk i 2009 og 2010. Del B: intervju og spørreskjema om ADHD - symptomer og om hvordan pasientene har det.

Vurdering:

Fremlegging
Formålet med studien slik REK Vest forstår, er å evaluere arbeidet ved Betanien, jfr. prosjektbeskrivelsen "*Vi tror dette prosjektet kunne være en nyttig gjennomgang og bidra til mer systematisk tenkning i voksenpsykiatrisk poliklinikk. Det vil være en spore til videre arbeid for å evaluere og bedre kvaliteten på det arbeidet som daglig utføres.*"

I Helse- og omsorgsdepartementets veileder til helseforskningsloven, kapittel 2.4, defineres kvalitetssikring som prosjekter, undersøkelser, evalueringer og lignende som har som formål å kontroller at diagnostikk og behandling faktisk gir de intenderte resultater. Komiteen finner at formålet med prosjektet faller inn under denne definisjon. Kvalitetssikringsprosjekter omfattes ikke av helseforskningslovens saklige virkeområde. Prosjektet er således ikke fremleggingspliktig for REK.

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

Vedtak:

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

2011/936 Okulofaryngodistal myopati - jakt etter genet

Dokumentnummer:	**2011/936-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Laurence Bindoff
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
	Eksisterende diagnostiske biobank:
	Ansvarshavende: Per Knappskog;Laurence Bindoff

Navn på Biobanken:	Diagnostisk biobank på Senter for medisinsk genetikk;Muskel og mitokondriesykdom diagnostisk biobank 2370
Biobank:	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):
	Muskel og mitokondriesykdoms forskningsbiobank 1831
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Okulofaryngodistal myopati er en svært sjelden og arvelig form for progressiv muskelsykdom som spesielt rammer musklene som beveger øyne, ansikt og svelget, men som også rammer armer og bein. Hensikten med prosjektet er å identifisere den genetiske årsaken til sykdommen ved å analysere arvestoff fra tre pasienter fra Norge, to fra England og to fra Nederland. Årsaksgen vil deretter bli karakterisert for å få bedre kunnskap om hvorfor og hvordan sykdommen oppstår. Det planlegges videre å dyrke muskelceller, tatt fra innhentede muskelbiopsiprøver for å bedre forstå sykdomsmekanismen. Prosjektet er et samarbeid mellom nevrologisk og genetisk avdeling ved Haukeland universitetssykehus.

Vurdering:

Komiteen mener prosjektet er interessant og oppfatter gjennomføringen av prosjektet som forsvarlig. REK Vest legger til grunn at kun voksne samtykkekompetente personer vil bli inkludert i prosjektet.

REK Vest forutsetter at prosjektet i tillegg klareres med de respektive myndighetsorgan i England og Nederland.

Det søkes om å innhente muskelbiopsi fra en eller to av de norske pasientene. Pasientene har tidligere gjennomgått biopsi og er kjent med inngrepet. Selve inngrepet beskrives som lite og ikke forbundet med store problemer. Biopsien tas med lokal bedøvelse og behandlende lege har lang erfaring med prosedyren.

Samtykke
Etter søknaden vil familiemedlemmer som deltar motta informasjon om resultatene. Dersom genfeilen som gir Okulofaryngodistal muskeldystrofi identifiseres, vil andre i familien som ønsker det få tilbud om samtale med genetiker angående mulighet for å bli testet og dermed få vite sin bærerstatus.

Sekvenseringsteknikken som skal benyttes vil lese av store deler av arvestoffet, og man kan i prinsippet finne endringer i gener som kan gi økt risiko for andre sykdommer. Deltakerne vil derfor få tilbud om tilbakemelding dersom man oppdager genforandringer som man kjenner gir økt risiko for sykdom som kan behandles eller forebygges. Deltakerne vil videre få informasjon om at ikke alle genvarianter vil bli oppdaget. Det fremkommer i søknaden at når det gjelder genvarianter som kan gi økt risiko for uhelbredelig sykdom, vil deltakerne ikke få beskjed om disse. I forespørselen er dette formulert som "*Imidlertid kan det være en psykologisk belastning å vite om potensielt skadelige genvarianter, og det står dere helt fritt å velge å ikke få noen informasjon om dette.*"

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

Komiteen ber om at teksten i det norske informasjonsskrivet språkvaskes og at skrivet merkes med tittelen "*Okulofaryngodistal myopati - jakt etter genet*", den forskningsansvarliges logo og REK-nummer 2011/936. Tekst om stedfortredende samtykke i samtykkeerklæringen kan fjernes ettersom kun samtykkekompetente personer skal delta.

Biobank
Biologisk materiale vil både bli innehentet direkte fra deltaker i prosjektet og hentet fra eksisterende biobanker *(Diagnostisk biobank på Senter for medisinsk genetikk, Muskel- og mitokondriesykdom diagnostisk biobank 2370 samt den generelle forskningsbiobanken Muskel- og mitokondriesykdoms forskningsbiobank 1831).*

REK Vest legger til grunn at prøvene i dette forskningsprosjektet vil bli lagret i den generelle forskningsbiobanken 1831 og forutsetter at de ovennevnte biobankene har de nødvendige tillatelser. En gjør oppmerksom på at tillatelsen fra Helsedirektoratet for den generelle biobanken 1831 gjelder til 30. august 2010, jfr. brev fra direktoratet 17.08.07. Dersom det ikke er søkt forlengelse av biobanken, ber REK Vest om en slik søknad.

Komiteen forstår søknaden slik at avidentifisert humant biologisk materiale skal overføres fra Nederland og

Storbritannia til Norge. Sekvenseringsarbeidet av prøvene (både de utenlandske og de norske) vil bli foretatt ved laboratorium i utlandet, sannsynligvis i USA etter søknaden. REK Vest forutsetter at deltakerne blir informert om dette og at prøver og koblingsnøkkel oppbevares separat.

Informasjonssikkerhet
Slik REK Vest oppfatter skal avidentifiserte helseopplysninger overføres fra Nederland og Storbritannia til Norge. Komiteen har ingen innvendinger til dette.

Det fremgår av søknaden at datamaterialet oppbevares sammen med personidentifikasjon etter prosjektslutt 31.12.16. Komiteen gjør oppmerksom på at forskningsdata som hovedregel ikke skal oppbevares lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre prosjektet. REK kan bestemme at dokumenter som er nødvendig for etterkontroll av prosjektet, skal oppbevares i fem år etter at sluttmelding er sendt komiteen. REK Vest ber derfor om at personidentifiserende opplysninger og koblingsnøkkel slettes så snart det ikke lenger er behov for ytterligere oppbevaring og senest innen 31.12.21.

Vedtak:

1. *Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *REK Vest godkjenner innførsel av avidentifiserte helseopplysninger fra Nederland og Storbritannia til Norge.*
3. *REK Vest godkjenner innførsel av avidentifisert biologisk materiale til Norge fra Nederland og Storbritannia.*
4. *REK Vest godkjenner utførsel av avidentifisert biologisk materiale fra Norge til USA.*

2011/937 Sporelementer hos pasienter med porphyria cutanea tarda, en prospektiv studie.

Dokumentnummer:	**2011/937-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Sheila Ann Mills Fevang
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Porphyria cutanea tarda (PCT) er en porfyrisykdom som gir blemmer og erosjoner i ansikt, hender og føtter. Jernoverskudd spiller en viktig rolle for å utvikle og vedlikeholde sykdommen. Hensikten med prosjektet er å undersøke om andre sporelementer kan ha liknende virkning. Man ønsker å undersøke nivå av sporelementer hos 60 pasienter med PCT, sammenliknet med 30 friske kontrollpersoner. Videre vil man følge endringen i nivåene av sporelementene hos PCT- pasienter mens pasientene er under behandling (blodtapping). Det vil bli innhentet kliniske opplysninger, blod- og urinprøver ved diagnosetidspunkt og hver tredje måned inntil pasientens symptomer forsvinner.

Vurdering:

Komiteen har ingen innvendinger til prosjektets formål eller til forskningsprotokollen.

REK Vest anbefaler at det fremgår i forespørselen til kontrollpersonene at vedkommende forespørres i kraft av å være kontrollperson.

Humant biologisk materiale
Etter søknaden skal materialet destrueres umiddelbart etter analyse. Det er dermed ikke nødvendig å opprette forskningsbiobank.

Informasjonssikkerhet
Det fremgår at navn på deltaker skal noteres på spørreskjema. Etter helseforskningsloven skal graden av personidentifikasjon for helseopplysningene ikke være større enn det som er nødvendig for å nå formålene. Som hovedregel skal opplysninger og prøver i forskning behandles avidentifisert der datasett oppbevares separat fra kodenøkkel. REK Vest forutsetter at data oppbevares i tråd med forskningsansvarliges rutiner for behandling av forskningsdata.

Komiteen noterer at datamaterialet slettes ved prosjektslutt 01.06.15.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/938 Uforklart matoverfølsomhet. Er FODMAP-overfølsomhet forklaringen?

Dokumentnummer:	**2011/938-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	mette.morken@helse-bergen.no
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. FODMAPs er kortkjedede karbohydrater som forekommer i frukt, korn, grønnsaker og søtningsstoffer. I studien vil man undersøke om noen typer frukt og grønnsaker med høy FODMAPs kan forverre magetarmplagene hos pasienter med uforklart matoverfølsomhet etter matinntak. Deltakerne er 30 pasienter som tidligere er utredet for eventuell matallergi ved Haukeland universitetssykehus, uten at det er funnet at matallergi er årsaken til plagene. Studien innebærer at man undersøker for mulig malabsorpsjon av tre typer karbohydrater ved hjelp av pustetester. Deretter følges en diett i fire uker, der en del frukt og grønnsaker er fjernet. De påfølgende ukene vil deltaker innta bestemte karbohydratene og notere eventuelle symptomer. Provokasjon med de ulike karbohydratene vil skje i tilfeldig rekkefølge og hverken deltaker eller den som administrerer drikken vet hvilken sukkerløsning deltaker blir provosert med.

Vurdering:

Komiteen har ingen innvendinger mot studiens formål eller til spørreskjemaene som skal benyttes.

I søknaden fremgår det at deltakerne er pasienter er utredet for eventuell matallergi ved Haukeland universitetssykehus. I forskningsprotokollen nevnes imidlertid også kontrollpersoner, jfr. " *Kontrollene svarer en gang på spørreskjema nr. 5 og 6.*" Ettersom søknaden ikke er vedlagt informasjonsskriv til kontrollpersoner og denne gruppen ikke er omtalt ytterligere, legger komiteen til grunn at kun pasienter vil bli inkludert i studien.

I deltakerforespørsel kan tekst om stedfortredende samtykke i samtykkeerklæringen fjernes ettersom kun samtykkekompetente personer skal delta. Skrivet bør merkes med den forskningsansvarliges logo og REK-nummer 2011/938.

Komiteen noterer at datamaterialet anonymiseres og koblingsnøkkel slettes ved prosjektslutt 24.05.13.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/939 Henvisninger fra allmennleger til spesialisthelsetjenesten

Dokumentnummer:	**2011/939-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Olav Thorsen
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Background: One of the most important links between the GP and secondary care is the written paper/report known as referrals. GPs have often been criticized for making bad or imperfect referrals. Many studies have been done to evaluate this, but there is no universal evaluation checklist for referrals. This makes research on the quality of referrals difficult. Is it possible to create such checklists for evaluation of referrals? What should

be the criteria for a good referral? These are some of the topics for this study. Aims of this study is to determine the criteria for a good referral: • explore GPs' concepts of and attitudes to the referring process • through a Delfi process to create a consensus for a good referral test the use of these criteria for quality evaluation of referral letters

Vurdering:

Søknaden var skrevet på engelsk, Leder bestemte på fullmakt at den da ikke skulle tas opp til realitetsbehandling.

Vedtak:

Søknad ble ikke tatt opp til behandling i komiteens møte, da den var skrevet på engelsk.

2011/940 Sentral og perifer tretthet under idrettsaktivitet

Dokumentnummer:	**2011/940-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	
Forskningsansvarlig:	Høgskulen i Sogn og Fjordane
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
I denne studien ønsker en å se på effekten av paracetamol på prestasjon i en utholdenhetsaktivitet. Man mener studien kan bidra til å øke kunnskapen om sentral og perifer tretthet og hvordan sentralnervesystemet regulerer yteevnen. En vil inkludere 12 friske, fysisk aktive personer, alle menn. Begrunnelsen for å kun ville inkludere menn, er at menn har mindre kroppsfett, noe som er en fordel metodisk og det gir mindre variasjon over tid.

Vurdering:

REK Vest savner en begrunnelse for å ønske å gjennomføre denne studien. Det er lite uttalt hva som har motivert en til å undersøke paracetamols eventuelle sammenheng med idrettsaktivtet, både med hensyn til hva som er forskningsspørsmålet og hva en forventer å finne (hypotese, antagelse ell). Komiteen vil likevel ikke motsette seg gjennomføring på dette grunnlag men følgende spørsmål må avklares:

En vil ikke forsikre deltakerne da en påberoper seg staten som selvassurandør. Dette er ikke akseptabelt, da selvassurandøransvaret innebærer at deltaker selv har bevisbyrden ved eventuell skade, noe som i realiteten kan innebære at vedkommende må gå til sak mot staten dersom man har mistanke om at det er en årsakssammenheng mellom deltakelse og skade. Dette innebærer i praksis at en vil gjennomføre studien uten noen form for forsikring. I denne studien skal en teste ut et legemiddel. Spørsmålet er om en må tegne legemiddelansvarsforsikring eller annen særskilt forsikring. En må også undersøke om pasientskadeordningen gjelder.

Siden en skal prøve ut et legemiddel må en kontakte Statens legemiddelverk (SLV) for å undersøke om studien også må vurderes av SLV.

En ønsker å kun inkludere menn. Begrunnelsen for dette (jfr. pkt2.1 d utvalg) er ikke akseptabel. Et hovedprinsipp i medisinsk og helsefaglig forskning er at når en sykdom, tilstand ol. angår begge kjønn, skal begge kjønn inkluderes slik at det er mulig å gjøre kjønnsspesifikke analyser. REK Vest mener at en må inkludere en tilsvarende gruppe av kvinnelige deltakere i denne studien slik at det blir mulig å si noe om eventuell ulik effekt av paracetamol på kjønnene.

Studiens karakter med måling av effekt av et legemiddel, er slik at en også bør ha helsepersonell med i prosjektteamet.

Informasjonsskrivet til deltakerne er i store trekk tilfredsstillende. En bør imidlertid ha med en setning som sier klart at det er frivillig å delta og den bør skrives i sammenheng med den setning som allerede er der om at en kan trekke seg osv. Når forsikringsordning er avklart, må det også opplyses om hvilken ordning som gjelder.

Samtykkeerklæringen må forenkles. All informasjon om selve studien skal stå i forespørselen. Samtykkeerklæringen skal være kort: "Jeg har mottatt skriftlig og muntlig informasjon om studien og sier meg villig til å delta"

REK Vest ønsker tilbakemelding på merknadene.

Vedtak:

Saken utsettes i påvente tilbakemelding om de ovennevnte merknader.

2011/942 Molekylærbiologiske metoder for diagnostikk av malaria		
Dokumentnummer:	**2011/942-1**	
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad	
Prosjektleder:	Kurt Hanevik	
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF	
Biobank:	Eksisterende diagnostiske biobank:	
	Ansvarshavende:	Steinar Skrede
	Navn på Biobanken:	Infeksjonsseksjonenes kombinerte forskning- og kliniske biobank
Eudra CT nr:		

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Dagens metode for malaria-diagnostisering er bruk av mikroskop eller hurtigtester. Svakheten ved disse testene er at de kan overse pasienter med lavt antall parasitter i blodet. Derfor er det behov for tester med økt sensitivitet. En mener at molekylærbiologiaske tester som Polymerase Chain Reactin (PCR) og Loop Mediated Isothermal Amplification (LAMP) begge er tester med bedre sensitivitet. Hensikten med studien er 4-delt: 1. Å vurdere sensitivtet og spesifisitet for PCR og LAMP. 2. Å vurdere klinisk relevans av disse testene i forhold til nåværende rutineprøver for diagnose og oppfølging av malaria. 3. Å forbedre nåværende PCR og LAMP metoder ved å teste nye primere og protokoller. 4. Utvikle og evaluere forenklet DNA rensing og visualisering av LAMP resultater. Utgangspunktet for studien vil være blodprøver fra pasienter med feber etter besøk i malaria-områder. En regner med at en eller flere av testene vil gi positivt utslag for malaria for 20-30% av deltakerne. Dette vil utgjøre ca 40 personer. Der er kun disse en vil inkludere i studien og en vil hente inn journaldata fra disse. En vil i utgangspunktet benytte "passivt samtykkle", men en regner med at noen vil være vanskelig eller umulig å få tak i, og for dem søkes det om "dispensasjon fra samtykke".

Vurdering:

I studien tar en utgangspunkt i pasienter med feber som har avlevert prøve i forbindelse besøk i malaria-områder. For denne studien vil dette dreie seg om 200 personer. 20-30 % av disse er/vil være malaria-positive noe som er tilstrekkelig for å vise forskjeller i metodene. Denne gruppen vil utgjøre ca 40 pasienter og det er disse som utgjør studiens reelle deltakere. En søker om "passivt samtykke" for å benytte de nødvendige kliniske opplysninger fra disse, herunder "dispensasjon fra taushetsplikt" for en del av disse som en mener ikke lar seg oppspore.

Etter Helseforskningsloven er et "passivt samtykke" formelt sett ikke eksisterende. I forbindelse med søknader om fritak fra taushetsplikt har det nedfelt seg en praksis med at et positivt vedtak for dette betinges av at deltakerne får informasjon om studien og mulighet for å reservere seg fra deltakelse. Det er i realiteten dette en søker om nå, og når det gjelder de som ikke lar seg oppspore, søker en fritak fra taushetsplikt uten å informere.

REK Vest godkjenner søknaden med utgangspunkt i sakens realiteter. Det er ingen grunn til å tro at noen vil motsette seg gjennomføring av studien og det er heller ingen grunn til å tro at deltakernes integritet eller velferd er truet. Potensiell nytte av studien er åpenbar.

REK Vest godkjenner fritak fra samtykkekravet med utgangspunkt i at deltakerne gis informasjon om prosjektet og mulighet for å reservere seg. For dem som ikke lar seg oppspore, godkjenner komiteen fritak fra samtykkekravet uten at det gis informasjon. En forutsetter da en forsøker å spore opp også de deltakerne som er i utlandet.

Når de gjelder reservasjonsretten, forutsetter komiteen at det lages en svarslipp for dette som er slik at den

kun trenger signeres for så å bli sendt i retur.

En forutsetter også at en undersøker med reservasjonsregisteret at ingen allerede har reservert seg. I fall en finner slike skal disse ikke kontaktes.

Der finnes allerede en generell forskningsbiobank for infeksjonssykdommer under professor Nina Langeland. REK Vest mener at den forskningsbiobanken også bør benyttes i dette prosjektet.

Vedtak:

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

2011/943 Leukolektin i tonsillevev

Dokumentnummer:	**2011/943-1**	
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad	
Prosjektleder:	Birgitta Åsjö	
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF	
Biobank:	Eksisterende diagnostiske biobank:	
	Ansvarshavende:	Lisbeth Sviland
	Navn på Biobanken:	Diagnostisk biobank avd. f patologi
Eudra CT nr:		

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Denne studien tar sitt utgangspunkt i proteinet Leukolektin (LL). Dette proteinet ser ut til å kunne spille en viktig rolle for immunforsvaret. Tonsiller er et viktig forsvar i barndommen men også i oppveksten og det er derfor også logisk at LL kan være lokalisert til kryptnære regioner. I denne studien vil en undersøke vev for å se om distribusjon av LL forandres med alder. En ønsker å benytte vev fra 20 HIV-negative individer av varierende alder.

Vurdering:

Komiteens vurdering
Rek Vest mener at studien har en interessant og viktig problemstilling og har ingen innvendinger mot at studien gjennomføres slik det er søkt om.

REK Vest godkjenner at det gis tilgang til biopsier slik det er søkt om, uten at det hentes inn samtykke. Det forutsettes da at opplysningene knyttet til biopsiene er anonyme på forskers hånd.

Det er ikke søkt om opprettelse av forskningsbiobank og en forutsetter derfor at bruken er tidsbegrenset og kun knyttet opp til dette prosjektet.

En må undersøke med reservasjonsregisteret slik at biopsier fra folk som har reservert seg, ikke benyttes.

REK Vest har merket seg notatet knyttet til punktet om "Eierinteresser, styrerverv, aksjeinteresser". REK Vest anser ikke dette notatet som en søknad om å undra prosjektet fra offentlighet. REK Vest vil vurderer forholdet til offentligheten på vanlig måte. Dvs. at dersom det kommer begjæringer om innsyn vil vi ta kontakt med prosjektleder for å spørre om der er deler av det det er begjært innsyn i som ønskes unndratt fra offentlighet. REK Vest vil på selvstendig grunnlag avgjøre spørsmålet.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/945 Hvordan utføres lindrende behandling ved Haukeland universitetssjukehus?

Dokumentnummer:	**2011/945-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Dagny Faksvåg Haugen
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
I 2006 gjennomførte en medisinerstudent en studie på grunnleggende palliasjon ved to sykehusavdelinger ved Haukeland universitetssykehus, noe som resulterte i opprettelsen av palliativt team. Nå vil to studenter gjennomføre en journalstudie av pasienter som døde ved de samme to avdelingene første semester 2010. Her vil en beskrive hvordan lindrende behandling praktiseres i dag, har det skjedd endringer, evt hvilke endringer, og skyldes evt endringer etablering av Palliativt team.

Vurdering:

Forskningsspørsmålet for studien dreier seg om å undersøke hvordan lindrende behandling praktiseres i dag (2010) i forhold til i 2006, da en tilsvarende kartlegging ble gjort. Metoden for å undersøke dette er retrospektiv gjennomgang av journaler til kreftpasienter.

Etter komiteens mening dreier studien seg utelukkende om å vurdere kvaliteten på de palliative tjenester som gis. Dette er i sitt vesen å anse som kvalitetssikring av eksisterende behandling og er ikke fremleggingspliktig for REK.

Vedtak:

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

2011/947 Tradisjonell versus målrettet styrt perioperativ væsketerapi hos høyrisikopasienter.

Dokumentnummer:	**2011/947-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Ib Jammer
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Under anestesi og kirurgi reduseres produksjonen av urin. Derfor gir en mye væske for å opprettholde urinproduksjonen. Imidlertid medfører dette et salt- og væskeoverskudd som kan gi ødemer. Derfor har en begynt å eksperimentere med en mer målrettet og individualisert tilførsel av væske. Mye tyder på at dette reduserer hyppighet av komplikasjoner og liggetid etter kirurgi. Dette vil en se nærmere på i denne studien. En vil randomisere én gruppe pasienter til "tradisjonell" væsketerapi og én gruppe til "eksperimentell"

væsketerapi. Gruppene vil bli sammenlignet mht forskjell i sykelighet og dødelighet etter kirurgi. Totalt vil en inkludere 164 pasienter.

Vurdering:

Dette er en god og interessant studie og komiteen har ingen merknader til studiens design eller metode.

Imidlertid bør deltakerinformasjonen forbedres:

Det er generelt behov for en språkvask. Kapittelet om "Hva innebærer studien" må skrives om slik at dette blir lettere å forstå for vanlige folk.
Opplysningene om frivillighet må få plass i et eget avsnitt med overskrift "Frivillig deltakelse".
Det sies at "Studien er meldt til Personvernombudet...". Saker etter Helseforskningsloven skal ikke meldes til personvernombudet, kun til REK. Opplysningene om personvernombudet må derfor strykes.
Denne komiteen må benevnes med korrekt/fullt navn: Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, Vest Norge.

REK Vest mener studien kan godkjennes dersom komiteens merknader tas til følge.

Vedtak:

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

2011/949 Velamentøst feste av navlesnor. En populasjonsbasert studie av perinatal risiko

Dokumentnummer:	**2011/949-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Cathrine Ebbing
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Noen ganger kan navlesnoren feste seg i kanten eller i hinnene, i stedet for sentralt i morkaken – velamentøst eller marginalt feste. Etter det prosjektleder opplyser, er det mangelfull kunnskap om dette, både med hensyn til hyppighet og evt økt risiko for sykelighet og død. I denne studien vil en kartlegge forekomst, risikofaktorer og perinatale utfall ved velamentøst og marginalt festet navlesnor. Prosjektet gjennomføres som en registerstudie hvor en ønsker å hente ut avidentifiserte data fra Medisinsk fødselsregister for perioden 1999 og frem til i dag. Dette vil utgjøre data fra ca 660 000 fødsler.

Vurdering:

Etter forskriften for Medisinsk fødselsregister kan data utleveres i avidentifisert form til forsker og dersom bakveisidentifisering ikke er noe problem, vil opplysningene da i realiteten være anonyme på forskers hånd.

REK Vest mener at dette er et interessant prosjekt og at verken deltakernes integritet eller velferd trues av at de omsøkte opplysninger benyttes i dette forskningsprosjektet. REK Vest godkjenner derfor at de ansøkte variabler kan benyttes i dette forskningsprosjektet, uten at det hentes inn samtykke fra deltakerne.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/960 TRE Research Project

Dokumentnummer:	**2011/960-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	sissel.tjelmeland@sus.no
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF

Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Utgangspunktet for prosjektet er at kroppen reagerer på stress og traumer, og at bruk av kroppens egne muligheter sammen med psykologisk intervensjon kan hele problemer (muskulære sammentrekninger) gitt av stress og traumer. Traume Releasing Exercise (TRE) er utviklet for å løse opp slike spenninger. Deltakelse innebærer at en skal gjøre gruppeøvelser. En skal benytte skjema for måling av livskvalitet, både som pretest og posttest. En mener seks informanter er det ideelle.

Vurdering:

Det hefter seg betydelige problemer med dette prosjektet og REK Vest kan ikke godkjenne søknaden slik den nå foreligger:

Det ser ut til at studien allerede er igangsatt eller gjennomført. Det opplyses at informantene har meldt seg frivillig og det foreligger ikke noe informasjonsskriv. Det å ta kontakt med og å rekruttere deltakere regnes som en del av studiens gjennomføring og skal ikke gjøres før studien har fått sin godkjenning.

Forskningsprotokoll mangler.

Det sies ikke noe om hvem deltakerne er (hvilke kjennetegn som gjør dem aktuelle for deltakelse), hvordan en har identifisert dem, eller hvordan de rekrutteres.

I pkt. 3 søkes det om å få gjennomføre studien uten å hente inn samtykke. Studien fremstår som en behandlingsstudie, og for REK Vest ser det da ut til at en ikke ønsker informere deltakerne om at en faktisk er med i et forskningsprosjekt, noe REK Vest ikke kan akseptere i en studie som denne.

På tross av at prosjektleder arbeider ved Universitetssjukehuset i Stavanger, opplyses det "Ingen institusjon" i utfyllingsfeltet for forskningsansvarlig. Som hovedregel skal forskningsansvaret tillegges en institusjon, og REK Vest ser ingen grunn til å avvike denne hovedregel i dette prosjektet. Forskningsansvarlig bør være den institusjon der deltakerne rekrutteres fra, men dette er ukjent her. I fall ikke rekruttering skjer gjennom institusjon, er det naturlig at prosjektleders arbeidsplass, i dette tilfelle Helse Stavanger HF, står som forskningsansvarlig. REK Vest vil uansett sende kopi av dette svar til Helse Stavanger HF.

Også innholdsmessig har REK Vest innvendinger. I skjema pukt 2.1 a "Formål" fremsettes det begreper og påstander på en uvitenskapelig måte og med et svært lavt presisjonsnivå. Hvem er traumatisert og hva menes med å være traumatisert? Hva går intervensjon ut på? Hvilke kilder støtter en seg på når en påstår at "Kombinasjonen av psykologisk, biologisk og nevrologisk forskning har bidratt til forståelsen av bearbeiding av stress og traumer. Bruk av kroppens egne muligheter sammen med psykologisk intervensjon, kan føre til en vellykket rekonvalisensprosess som følge av stress og traumer"?

REK Vest vil også stille spørsmålstegn med prosjektleders kompetanse til å gjennomføre behandlingstiltak.

I fall ny eller revidert søknad sendes inn ønsker REK Vest at det vedlegges en uttalelse fra forskningsansvarlig, som i dette tilfellet bør være Helse Stavanger HF.

Vedtak:

REK Vest godkjenner ikke prosjektet i sin nåværende form og viser til ovennevnte begrunnelse

2011/978 The DELIVER Study

Dokumentnummer:	**2011/978-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Dennis Nilsen
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
I denne observasjonsstudien vil en evaluere en stent som er i vanlig bruk og beskrive egenskaper ved utstyret. . Utvalget av deltakere bestemmes ikke av protokollen men av vanlig kliniske vurderinger. En vil kun samle inn data som beskriver prosedyremessige faktorer. Ingen kliniske data vil bli samlet inn. Data fra 60 stenter inngår.

Vurdering:

Det går frem av søknaden at studien tar for seg en stent som er i daglig bruk og at deltakerutvalget er bestemt av vanlige kliniske kriterier og ikke av protokollen.

Det er litt uklart når en vil informere om studien og spørre om en vil delta. I og med at behandling med denne stenten i seg selv ikke angår deltakelsen i studien, er det noen forhold som er avgjørende for når en henter inn samtykke:
-Det må selvsagt skje før helseopplysningene inngår i registeret.
-En bør tilstrebe et så likt tidspunkt som mulig for alle når en henter inn samtykke.

Slik samtykkeformularet er utformet har en tenkt å inkludere pasienter som ikke er i stand til å avgi samtykke. Dette forhold reguleres i Helseforskningslovens § 19 om forskning i kliniske nødssituasjoner. REK Vest kan ikke se at denne studien er av en art at den må gjennomføres uten pasientens eget samtykke, og REK Vest stiller som vilkår at alle som inkluderes skal være i stand til å avgi samtykke selv.

Samtykkeformularet er ikke tilfredsstillende. Dette inneholder en rekke formuleringer i jeg-form som pasienten skal gi sin tilslutning til ved å avgi underskrift. Samtykket skal være svært enkelt med følgende ordlyd: "Jeg har mottatt skriftlig og muntlig informasjon om studien og sier meg villig til å delta".

REK Vest er noe forbauset over at prosjektledelsen enda ikke synes å være kjent med hvordan ovennevnte dokument skal være utformet i Norge, på tross av at REK har informert grundig om dette på sine nettsider og det har vært slik over lang tid. Vennligst se nettsted:
http://helseforskning.etikkom.no/ikbViewer/page/frister/malforinformasjonsskriv?p_dim=34672&lan=2&_ikbLanguageCode=n.

Når det gjelder avkrysningsrubrikkene for informasjon til fastlege, bør alternativ 2 ("Jeg aksepterer ikke...") fjernes. Dette gir bare mening dersom en har én avkrysningsrubrikk.

REK Vest godkjenner utførsel av ansøkte helseopplysninger.

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om de ovennevnte merknader.

Nye generelle biobanker

2011/878 Revmatisk sykdom og nervesystemet

Dokumentnummer:	**2011/878-1**
Dokumentkategori:	Biobankendring
Ansvarshavende:	Roald Omdal
Forskningsansvarlig:	Stavanger Universitetssjukehus

Formål (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Stavanger HF som forskningsansvarlig for den generelle forskningsbiobanken. Det søkes om at den prosjektspesifikke forskningsbiobanken ved navn " Revmatisk sykdom og nervesystemet", melding nr: 1504 knyttet til forskningsprosjekt 2010/1455 omgjøres til en generell forskningsbiobank. Begrunnelsen for å opprette en ny generell forskningsbiobank er ønske om å benytte biologisk materiale til ulike forskningsprosjekter som omhandler revmatisk sykdom og nervesystemet. Forskergruppen ønsker fortsatt å samle biologiske prøver av pasienter med primært Sjøgrens syndrom, systemisk lupus erythematosis samt friske kontrollpersoner slik som det har vært gjort i forskningsprosjektet 2010/1455. I tillegg ønsker man å kunne samle biologisk materiale fra pasienter som har andre kroniske inflammatoriske sykdommer, slik som f eks psoriasis og inflammatorisk tarmsykdom. Det biologiske materialet i den nye generelle forskningsbiobanken planlegges å bli benyttet i studier som innebære nasjonalt og internasjonalt samarbeid med utveksling av materiale, inkludert genetisk materiale.

Vurdering:

Tittel
Komiteen foreslår at den nye generelle forskningsbiobanken gis tittelen *"Generell forskningsbiobank for studier om revmatisk sykdom og nervesystemet"*.

Tidligere innsamlete prøver
Slik REK Vest oppfatter ønsker søker at de tidligere innsamlete prøvene i den prosjektspesifikke biobanken skal inngå i den generelle forskningsbiobanken. Disse gamle prøvene er innsamlet for et konkret forskningsprosjekt og kan ikke uten videre benyttes til brede formål slik man tar sikte på å anvende materialet i den generelle biobanken.

Hovedregel er innhenting av nytt samtykke fra de som har avgitt det biologiske materialet ved vesentlige endringer som dette.

REK kan imidlertid innvilge fritak fra samtykkekravet for inklusjon av de tidligere innhente prøvene i den generelle forskningsbiobanken, jf. helseforskningsloven § 15. Ny eller endret bruk av det biologiske materialet til forskning uten innhenting av nytt samtykke kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet, hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt og det kan sies å være vanskelig å innhente nytt samtykke fra deltakerne.

Komiteen legger vekt på at biobanken vil kunne danne utgangspunkt for mange samfunnsnyttige forskningsprosjekt. Deltakernes integritet og velferd synes ivaretatt, og komiteen vurderer det slik at deltakerne neppe ville motsette seg at prøvene blir benyttet til de bredt anlagte forskningsområdene som man tar sikte på i det brede samtykket. Dispensasjonen gis til ansvarshavende for biobanken Roald Omdal.

Følgende vilkår ligger til grunn for dispensasjonen:

- at prøver og opplysninger behandles avidentifisert der kodenøkkel og prøver/datasett oppbevares separat

- at gjenlevende deltakere gis informasjon gjennom personlig tilsendt brev om at prøvene lagres i den generelle forskningsbiobanken og kan benyttes til de formål som er beskrevet i informasjonsskrivet. Deltakerne må i informasjonsbrevet opplyses om at de har rett til å trekke seg og få materialet destruert dersom de ønsker det. Det må videre utarbeides en egen svarslipp slik at deltakerne enkelt kan reservere seg. REK Vest ber om å få tilsendt informasjonsskrivet til vurdering.

Bredt samtykke:
Det er utarbeidet en deltakerforespørsel om å avgi et bredt samtykke for å benytte biologisk materiale i forskning som kan gi ny kunnskap innen forskjellige typer av kroniske inflammatoriske sykdommer, slik som bl.a. leddgikt, lupus, Sjøgrens syndrom samt visse tarm- og hudsykdommer. Materialet vil omfatte blodprøver, vev, cerebrospinalvæske samt genetisk materiale fra pasienter med sykdommer som naturlig faller inn under forskningsområdet.

Prøver (inkludert genetisk materiale) vil kunne bli utlevert i avidentifisert eller anonymisert form til andre nasjonale og internasjonale forskningsinstitusjoner.

Slik komiteen oppfatter dekker dette brede samtykke prosjekter innenfor et klart avgrenset forskningstema, og en har ingen innvendinger til at den generelle forskningsbiobanken opprettes.

Det fremgår av søknaden at man vil søke REK om forhåndsgodkjenning i nye prosjekter som der materiale fra biobanken benyttes. Dette er et vilkår for godkjenningen.

Kontrollpersoner:
Det søkes videre om å rekruttere kontrollpersoner og at biologisk materiale fra disse vil bli lagret i den generelle forskningsbiobanken. Komiteen legger til grunn at ikke hvem som helst kan bli forespurt om å avgi vev eller spinalvæske, men at personer som allerede skal gjennomgå slik prøvetaking i forbindelse med diagnostikk kan bli forespurt om å avgi kontrollmateriale til bruk i disse studiene.

Komiteen ønsker tilbakemelding om følgende:

- Hvordan rekrutteres kontrollpersonene?

- Vil det bli utarbeide egen forespørsel om bredt samtykke også til kontrollene? Et slikt skriv må eventuelt vurderes av REK.

Samtykkekompetente deltakere
Det er uklart i søknaden om deltakerne som skal avgi materiale til den generelle forskningsbiobanken kun er voksne samtykkekompetente personer eller om man også tar sikte på å inkludere materiale fra barn eller voksne uten samtykkekompetanse. Komiteen ønsker tilbakemelding om dette og viser samtidig til Norsk lovkommentar for helseforskningsloven § 14: "Bredt samtykke bør brukes med varsomhet og kun unntaksvis ved forskning på barn og voksne uten samtykkekompetanse".

Informasjonsskriv
Komiteen noterer at forespørselen til deltakerne inkluderer informasjon om at deltakere har krav på jevnlig informasjon om prosjektene og at deltaker kan trekke samtykket tilbake når som helst, slik lovens krav er.

I informasjonsskrivet ber komiteen om at følgende korrigeres:

- Forespørsel må inneholde informasjon om at det vil kunne foretas genetiske analyser og at genetiske prøver kan bli sendt ut av landet til samarbeidende forskere. Av søknaden fremgår at "ingen genetiske funn vil bli kommunisert til den enkelte pasient eller egen lege". Deltakerne må informeres om de genetiske undersøkelsene i informasjonsskrivet.

- Av informasjonsskrivet fremgår det at det kan bli aktuelt å innhente relevante opplysninger fra andre offentlige helseregistre. Deltakerne må gis eksempler på hvilke offentlige registre og variable som kan bli aktuelt å koble.

Genetiske undersøkelser
Dersom funnene fra de genetiske undersøkelsene har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser vil forskningen berøre bioteknologiloven slik at prosjektet må klareres med Helsedirektoratet.

Informasjonssikkerhet og oppbevaring av prøver
Det biologiske materialet vil bli oppbevart ved Stavanger universitetssjukehus. Opplysningene vil bli oppbevart på sentral forskningsserver ved institusjonen.

Komiteen forutsetter at ansvarshavende for biobanken følger retningslinjene ved Helse Stavanger HF. En gjør oppmerksom på at det er den forskningsansvarlig som skal søke REK om tillatelse til opphør, nedleggelse eller overdragelse av forskningsbiobank, jfr. helseforskningsloven § 30.

Tilbakemelding
REK Vest ber om tilbakemelding med reviderte informasjonsskriv sendes via saksportalen SPREK via skjema "tilbakemelding".

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om de ovennevnte merknader.

Dispensasjon fra taushetsplikt

Ingen dispensasjon fra taushetsplikt

Oppfølging

Oppfølging av prosjekt/biobank - endring

	2010/1455 Revmatisk sykdom og nervesystemet (022.02)
Dokumentnummer:	**2010/1455-18**
Dokumenttittel:	Revmatisk sykdom og nervesystemet (022.02)
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Roald Omdal
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Stavanger HF som forskningsansvarlig for forskningsprosjektet. Det søkes om at den prosjektspesifikke forskningsbiobanken ved navn "Revmatisk sykdom og nervesystemet", melding nr: 1504 knyttet til forskningsprosjekt 2010/1455 omgjøres til en generell forskningsbiobank. Det er sendt søknad om opprettelse av ny generell forskningsbiobank, se sak 2011/878. Endringssøknaden ble behandlet sammen med søknaden om biobankopprettelsen. Begrunnelsen for å opprette en ny generell forskningsbiobank er ønske om å benytte biologisk materiale til ulike forskningsprosjekter som omhandler revmatisk sykdom og nervesystemet. Forskergruppen ønsker fortsatt å samle biologiske prøver av pasienter med primært Sjøgrens syndrom, systemisk lupus erythematosis samt friske kontrollpersoner slik som det har vært gjort i forskningsprosjektet 2010/1455. I tillegg ønsker man å kunne samle biologisk materiale fra pasienter som har andre kroniske inflammatoriske sykdommer, slik som f eks psoriasis og inflammatorisk tarmsykdom. Det biologiske materialet i den nye generelle forskningsbiobanken planlegges å bli benyttet i studier som innebære nasjonalt og internasjonalt samarbeid med utveksling av materiale, inkludert genetisk materiale.

Vurdering:

Tittel
Komiteen foreslår at den nye generelle forskningsbiobanken gis tittelen *"Generell forskningsbiobank for studier om revmatisk sykdom og nervesystemet".*

Tidligere innsamlete prøver
Slik REK Vest oppfatter ønsker søker at de tidligere innsamlete prøvene i den prosjektspesifikke biobanken skal inngå i den generelle forskningsbiobanken. Disse gamle prøvene er innsamlet for et konkret forskningsprosjekt og kan ikke uten videre benyttes til brede formål slik man tar sikte på å anvende materialet i den generelle biobanken.

Hovedregel er innhenting av nytt samtykke fra de som har avgitt det biologiske materialet ved vesentlige endringer som dette.

REK kan imidlertid innvilge fritak fra samtykkekravet for inklusjon av de tidligere innhente prøvene i den generelle forskningsbiobanken, jf. helseforskningsloven § 15. Ny eller endret bruk av det biologiske materialet til forskning uten innhenting av nytt samtykke kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet, hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt og det kan sies å være vanskelig å innhente nytt samtykke fra deltakerne.

Komiteen legger vekt på at biobanken vil kunne danne utgangspunkt for mange samfunnsnyttige forskningsprosjekt. Deltakernes integritet og velferd synes ivaretatt, og komiteen vurderer det slik at deltakerne neppe ville motsette seg at prøvene blir benyttet til de bredt anlagte forskningsområdene som man tar sikte på i det brede samtykket. Dispensasjonen gis til ansvarshavende for biobanken Roald Omdal.

Følgende vilkår ligger til grunn for dispensasjonen:

- at prøver og opplysninger behandles avidentifisert der kodenøkkel og prøver/datasett oppbevares separat
- at gjenlevende deltakere gis informasjon gjennom personlig tilsendt brev om at prøvene lagres i den generelle forskningsbiobanken og kan benyttes til de formål som er beskrevet i informasjonsskrivet. Deltakerne må i informasjonsbrevet opplyses om at de har rett til å trekke seg og få materialet destruert dersom de ønsker det. Det må videre utarbeides en egen svarslipp slik at deltakerne enkelt kan reservere seg. REK Vest ber om å få tilsendt informasjonsskrivet til vurdering.

Bredt samtykke:
Det er utarbeidet en deltakerforespørsel om å avgi et bredt samtykke for å benytte biologisk materiale i forskning som kan gi ny kunnskap innen forskjellige typer av kroniske inflammatoriske sykdommer, slik som bl.a. leddgikt, lupus, Sjøgrens syndrom samt visse tarm- og hudsykdommer. Materialet vil omfatte blodprøver, vev, cerebrospinalvæske samt genetisk materiale fra pasienter med sykdommer som naturlig faller inn under forskningsområdet.

Prøver (inkludert genetisk materiale) vil kunne bli utlevert i avidentifisert eller anonymisert form til andre nasjonale og internasjonale forskningsinstitusjoner.

Slik komiteen oppfatter dekker dette brede samtykke prosjekter innenfor et klart avgrenset forskningstema, og en har ingen innvendinger til at den generelle forskningsbiobanken opprettes.

Det fremgår av søknaden at man vil søke REK om forhåndsgodkjenning i nye prosjekter som der materiale fra biobanken benyttes. Dette er et vilkår for godkjenningen.

Informasjonsskriv
Komiteen noterer at forespørselen til deltakerne inkluderer informasjon om at deltakere har krav på jevnlig informasjon om prosjektene og at deltaker kan trekke samtykket tilbake når som helst, slik lovens krav er.

I informasjonsskrivet ber komiteen om at følgende korrigeres:

- Forespørsel må inneholde informasjon om at det vil kunne foretas genetiske analyser og at genetiske prøver kan bli sendt ut av landet til samarbeidende forskere. Av søknaden fremgår at "ingen genetiske funn vil bli kommunisert til den enkelte pasient eller egen lege". Deltakerne må informeres om de genetiske undersøkelsene i informasjonsskrivet.

- Av informasjonsskrivet fremgår det at det kan bli aktuelt å innhente relevante opplysninger fra andre offentlige helseregistre. Deltakerne må gis eksempler på hvilke offentlige registre og variable som kan bli aktuelt å koble.

Genetiske undersøkelser
Dersom funnene fra de genetiske undersøkelsene har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser vil forskningen berøre bioteknologiloven slik at prosjektet må klareres med Helsedirektoratet.

Informasjonssikkerhet og oppbevaring av prøver
Det biologiske materialet vil bli oppbevart ved Stavanger universitetssjukehus. Opplysningene vil bli oppbevart på sentral forskningsserver ved institusjonen.

Komiteen forutsetter at ansvarshavende for biobanken følger retningslinjene ved Helse Stavanger HF. En gjør oppmerksom på at det er den forskningsansvarlig som skal søke REK om tillatelse til opphør, nedleggelse eller overdragelse av forskningsbiobank, jfr. helseforskningsloven § 30.

Tilbakemelding
REK Vest ber om tilbakemelding med reviderte informasjonsskriv sendes via saksportalen SPREK via skjema "tilbakemelding".

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om de ovennevnte merknader.

Oppfølging av prosjekt/biobank - klage

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - klage

Oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

Oppfølging av prosjekt/biobank - tilbakemelding

	2011/811 Barn i Bergen - runde 4
Dokumentnummer:	**2011/811-3**
Dokumenttittel:	Barn i Bergen - runde 4
Dokumentkategori:	Utsettelsesvedtak
Avsender:	Astri Johansen Lundervold
Forskningsansvarlig:	Uni Helse
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
"Barn i Bergen"-studien har pågått siden 2002, og komiteen har tidligere behandlet flere søknader i

forbindelse med gjennomføringen av hovedprosjektet og tilknyttede delprosjekter. Studiens fjerde runde har som målsetting å undersøke i hvilken grad det er mulig å predikere trivsel og fungering i ungdomsalder ved å benytte tidligere innsamlete opplysninger i prosjektet. Videre ønsker man å studere sammenhengen mellom ulike mål på fungering, psykisk helse og trivsel hos ungdom i alderen 16-18 år. Ungdommene og deres foresatte vil bli forespurt om å besvare et nettbasert spørreskjema om blant annet trivsel, psykisk helse og livsstilsvaner.

Vurdering:

Saksgang
Prosjektet "Barn i Bergen - runde 4" ble behandlet første gang i REK-møtet 14.04.11. Komiteen ønsket tilbakemelding på flere punkter og saken ble derfor utsatt.

Prosjektledelsen representert ved Astri Johansen Lundervold og Kjell Morten Stormark stilte i møtet 12.05.11 for å besvare komiteens spørsmål.

Komiteens vurdering 12.05.11

Forskningsansvarlig
REK Vest vil korrigere vår tidligere uttalelse om forskningsansvarlig i brev av 06.05.11 og presiserer at det er Uni Research AS som er forskningsansvarlig for prosjektet, ikke Universitetet i Bergen.

Spørsmål besvart av forskerne i møtet 12. mai:
Forskerne redegjorde for resultater fra tidligere runder og nye prosjekter i "Barn i Bergen"- studien. Prosjektet har hittil ført til en lang rekke vitenskapelige publikasjoner og følges nøye i den internasjonale forskningsverden. Det gjøres klart at Kjell Morten Stormark er prosjektleder for prosjektet.

Spørsmål som komiteen stilte i vedtaksbrev 06.05.11 ble besvart i møtet på en tilfredsstillende måte:

Målgruppen og rekrutteringsprosedyren
Søker opplyste at man ønsker å inkludere alle ungdommer i Hordaland i alder 16-18 år, inkludert tidligere deltakere i "Barn i Bergen"-prosjektet i samme aldersgruppe. Antallet ungdommer totalt er om lag 18 000. Slik REK Vest forstår vil foresatte til alle de 18 000 ungdommene bli forespurt om å avgi opplysninger om ungdommene.

Hordaland fylkeskommune vil bidra i rekrutteringsprosessen ved å skaffe oversikt over ungdommene, både de som går og de som ikke går på videregående skole. Fylkeskommunen står også for utsendelsen av førstegangshenvendelsen.

Når det gjelder hjelpeinstansene som nevnes i forskningsprotokollen, jfr. "*Vi vil informere ulike hjelpeinstanser, slik som OT/PPT, BUP, NAV omkring undersøkelsen, og oppfordre dem til å informere " sine"16-18 åringer om undersøkelsen*" forstår komiteen det slik at det ikke vil bli rekruttert deltakere via BUP/PPT. Disse instansene vil kun informere om studien og drive motivasjonsarbeid.

Tilgang til personopplysninger
Det fremgår i søknaden at: "*Ved avslutningen av undersøkelsen vil vi sende HFK og privatskolene identifikasjonsnumrene for "deres" respektive deltagere og be om å få personopplysninger om deltagerne.*"

Komiteen ønsket i brev av 06.05.11 en klargjøring av hvem som får tilgang til personopplysninger. Det framgikk i møtet at det kun er prosjektledelsen som vil ha denne tilgangen. REK Vest legger til grunn at verken HFK eller privatskolene vil ha oversikt over hvem som har deltatt i undersøkelsen.

Registre og variabler
Forskerne vil komme tilbake til komiteen med informasjon om hvilke registre og hvilke variabler det søkes godkjenning for.

Tilbaketrekking av samtykket
Det er i forespørselen opplyst om at deltakerne har mulighet for å trekke sitt samtykke. I forskningsprotokollen fremgår det også at det er mulig at deltaker kan lese gjennom spørsmålene, besvare de, men likevel ikke delta i undersøkelsen ettersom det kreves en bekreftelse mot slutten av utfyllingen for at de skal delta i undersøkelsen. Komiteen har ikke flere spørsmål om tilbaketrekking av samtykke.

Forespørsel til deltakerne:
Komiteen ønsker at deltakerforespørslene revideres og sendes komiteen til vurdering, der følgende punkter har blitt tatt hensyn til:

- Informasjonsskrivet må endres slik at forespørselen også retter seg mot de ungdommene som ikke tidligere har deltatt i prosjektet.

- Komiteen ber om at søker gir eksempler på hvilke registre og hvilke variabler det søkes godkjenning for, og at dette fremgår av informasjonsskrivet. Slik forespørselen nå foreligger, vil deltakerne forespørres om å avgi et bredt samtykke til kobling av avgitte helseopplysninger med nasjonale helseregistre og registre om arbeidsforhold. Hvilke registre og variable dette gjelder, er ikke nevnt.

En gjør oppmerksom på at koblinger som senere skal foretas, men som ikke er spesifisert i deltakerforespørselen må forhåndsgodkjennes av REK via nye søknader. I forespørselen må deltaker informeres om at kobling til offentlige helseregistre og registre om arbeidsforhold kun kan skje etter godkjenning fra REK.

Komiteen kan senere pålegge prosjektleder å innhente nytt samtykke dersom komiteen finner det nødvendig.

- Forespørsel mangler informasjon om når opplysningene slettes. REK Vest gjør oppmerksom på at hovedregel er sletting eller anonymisering av forskningsdata ved prosjektslutt. Deltakerne må derfor informeres om at personidentifiserbare opplysninger og koblingsnøkkel slettes innen 31.12.23.

- For deltakerne som tidligere har vært med i "Barn i Bergen" vil man koble opplysningene fra runde fire med opplysninger fra de tidligere rundene. REK Vest ber om at informasjon om dette fremkommer av forespørselen.

- I skrivet må følgende formulering endres: *"Du kan når som helst og uten å oppgi grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Informasjonen du har gitt vil da avidentifiseres slik at den ikke kan spores tilbake til deg som person"*. I følge helseforskningsloven har deltaker rett til å få opplysningene slettet dersom vedkommende trekker seg. Deltakere må videre få informasjon om hvordan man kan trekke seg. REK Vest ber om at informasjon om dette blir inkludert i forespørselen.

Honorering
Komiteen aksepterer at de 18 000 ungdommene er med i trekning av fem Apple iPads, samt gavekort og kinobilletter.

Deltakere som trekker seg og frafallsundersøkelser
Ungdommene skal selv samtykke til at foresatte gir opplysninger om dem til prosjektet. Komiteen forutsetter at svaret fra de foresatte slettes dersom ungdommene ikke har samtykket til at svaret kan inkluderes. Forskerne opplyser om at man vil destruere opplysninger fra runde fire for de ungdommene som trekker seg.

I prosjektbeskrivelsen vises det til en publisert artikkel fra første runde av undersøkelsen der man fant at foresatte til barn med psykiske vansker var underrepresentert blant deltakerne, (Stormark et al., 2008).

Søker fremførte i møtet at det kan være aktuelt i den fjerde runden å undersøke opplysninger fra ungdom som ikke samtykker til runde 4 ved å benytte opplysninger samlet inn i de tidligere rundene. Slike analyser er likevel ikke beskrevet i søknad eller forskningsprotokoll. Komiteen legger derfor til grunn at eventuelle frafallsundersøkelser vil bli forelagt REK som egen sak fordi frafallsanalyser er særlige etisk utfordrende.

REK Vest minner om at opplysningene i dette prosjektet, som i de tidligere rundene, ikke kan bli benyttet til andre formål enn det som deltakerne har samtykket til.

Tilbakemelding
Tilbakemelding med reviderte informasjonsskriv skal sendes via skjema "tilbakemelding" i saksportalen SPREK. For at saken skal kunne behandles i junimøtet må tilbakemeldingen sendes senest 01.06.11.

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om de ovennevnte merknader.

Framleggingsplikt

Ingen framleggingsplikt

Behandlet på fullmakt

2009/1550 Helserelatert livskvalitet hos eldre sykehjemsbeboere - Betydningen av psykososiale og fysiske faktorer i et helsefremmende perspektiv II	
Dokumentnummer:	**2009/1550-14**
Dokumenttittel:	Helserelatert livskvalitet hos eldre sykehjemsbeboere. Betydningen av psykososiale og fysiske faktorer i et helsefremmende perspektiv II
Dokumentkategori:	Godkjenning med vilkår
Avsender:	Jorunn Drageset
Forskningsansvarlig:	Høgskolen i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	
Prosjektomtale (Opprinnelig)	
Vurdering:	
Vedtak:	

2010/2242 Organisering av tjenester for personer med kroniske lidelser - implementering og koordinering av omsorgssystemer i primærhelsetjenesten for deprimerte eldre mennesker	
Dokumentnummer:	**2010/2242-16**
Dokumenttittel:	Å leve med alvorlig depresjon.
Dokumentkategori:	Godkjenning med vilkår
Avsender:	Anne Lise Holm
Forskningsansvarlig:	Høgskolen Stord/Haugesund
Biobank:	
Eudra CT nr:	
Prosjektomtale (Opprinnelig)	
Vurdering:	
Vedtak:	

2010/2374 Tarmskylling og diett for behandling av irritabel tarm	
Dokumentnummer:	**2010/2374-7**
Dokumenttittel:	Tarmskylling og diett for behandling av irritabel tarm
Dokumentkategori:	Godkjenning (uten vilkår)
Avsender:	Kirsi Vaali
Forskningsansvarlig:	Haukeland Uni. sykehus YMA/ Kirsi Vaali
Biobank:	
Eudra CT nr:	
Prosjektomtale (Opprinnelig)	
Vurdering:	
Vedtak:	

2011/650 MS-prosjektet i Rogaland og Hordaland	
Dokumentnummer:	**2011/650-3**
Dokumenttittel:	MS-prosjektet i Rogaland og Hordaland
Dokumentkategori:	Godkjenning med vilkår
Avsender:	Jan Petter Larsen
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	
Prosjektomtale (Opprinnelig)	
Vurdering:	
Vedtak:	

2011/705 Implantatforankret protetisk behandling: En kartlegging av faktorer med betydning for terapivalget	
Dokumentnummer:	**2011/705-5**
Dokumenttittel:	Implantatforankret protetisk behandling: En kartlegging av faktorer med betydning for terapivalget
Dokumentkategori:	Godkjenning med vilkår
Avsender:	Knut N. Leknes
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	
Prosjektomtale (Opprinnelig)	
Vurdering:	
Vedtak:	

Orienteringssaker

2009/2535 NEM korrespondanse/avgjørelser	
Dokumentnummer:	**2009/2535-27**
Dokumentkategori:	Annet/Generell henvendelse
Avsender:	NEM

2010/1900 Sensenbrenner syndrom – en klinisk og genetisk studie	
Dokumentnummer:	**2010/1900-9**
Dokumentkategori:	Annet/Generell henvendelse
Avsender:	Cecilie Bredrup

2011/712 Effekt av KOLS behandling på arteriestivhet	
Dokumentnummer:	**2011/712-3**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	Per Bakke

2011/997 Kunstige hofteledd hos personer yngre enn 20 år	
Dokumentnummer:	**2011/997-2**
Dokumentkategori:	Framleggingspliktig
Avsender:	Lars Engesæter

2011/1008 Oppfølging FREK sak 2011/02 Knaggeliste	
Dokumentnummer:	**2011/1008-1**
Dokumentkategori:	Annet
Avsender:	Jon Lekven

Eventuelt

Kartlegging av medfødte misdannelser hos barn eksponert for Gardasil i fosterlivet (Mari Nygård, Kreftregisteret)

Bakgrunn
Dette prosjektet har vært behandlet i REK Sørøst A og senere i NEM. I begge instanser kom det frem ulike syn og NEM har derfor valgt å utbe seg synspunkter fra de øvrige REK.

Studiens utgangspunkt er vaksinen Gardasil som er anbefalt gitt til kvinner i eller tett opptil fertil alder som beskyttelse mot humant papillomavirus. Vaksinen skal etter retningslinjene ikke gis til gravide men det er ikke til å unngå at noen kvinner som er gravid uten å vite det, likevel blir vaksinert. Vaksinens effekt på foster mht. til misdannelser er ikke kjent og det er hovedgrunnen til at den ikke bør gis til gravide. Prosjektet, som er et nordisk fellesprosjekt, tar sikte på å avklare om frekvensen av misdannelser blant dem som uforvarende ble vaksinert som gravide overgår den bakenforliggende naturlige frekvens av misdannelser generelt i svangerskap.

REK Vest har ikke skaffet til veie referatene fra tidl. behandling i REK Sørøst A eller NEM, og tar derfor stilling til originalsøknaden.

REK Vest sine synspunkter
Det første spørsmålet komiteen vurderte, var om saken i det hele tatt bør behandles av REK. Dette har sin bakgrunn i at vaksinen er godkjent etter gjennomført utprøving og i vanlig bruk. På den måten kan det hevdes at saken gjelder systematisk søking etter og registrering av "serious adverse events", noe som kan betraktes som kvalitetssikring og evaluering av vaksineprogrammet. REK Vest konkluderte likevel med at saken bør behandles etter helseforskningsloven. Samfunnsansvaret ved å kunne få vurdert hvor stor risiko det faktisk er, og hva som evtl. kan aksepteres, tilsier dette. I tillegg benyttes vitenskapelig metode for å undersøke saken.

Samtykke
Et hovedspørsmål i saken er om kartleggingsdelen av prosjektet kan gjennomføres uten informert samtykke fra deltakerne slik det prinsipalt er søkt om. REK Vest har følgende synspunkter:

Komiteen mener at samfunnsinteressen i dette prosjektet er meget stor. Det handler om befolkningens tillit til et offentlig vaksinasjonsprogram og oppslutning om dette.
Komiteen kan ikke se at deltakernes velferd og integritet trues i alvorlig grad.
Det er tale om et lite antall selv i et nordisk fellesprosjekt slik at frafall av selv få misdanningstilfeller (pga. manglende samtykke) vil få uforholdsmessig stor betydning i tolkningen av resultatene og svekke

mulighetene til å påvise en teratogen effekt av vaksinen – hvis den finnes. Betydningen av et komplett datasett er på denne bakgrunn svært viktig.

Komiteen heller til den oppfatning at innhenting av samtykke kan påføre de spurte mødrene angst eller skyldfølelse for misdannelser som har inntruffet men som likevel ikke har en kausal sammenheng med vaksinen. Ubegrunnet skyldfølelse bør unngås.

Studien vil – iflg. søknaden - ikke kunne gi de foreldrene det gjelder klarhet i om vaksinen har påført deres barn misdannelsen.

Komiteen finner prosjektet godt strukturert og med betryggende kvalitetskontroll gjennom et uavhengig ekspertpanel (teratologer).

Selv om Gardasil er i bruk på verdensbasis er det i realiteten bare de gode helseregistrene i de nordiske land som gjør en slik grunnleggende studie mulig. Slik sett har Norden et 'verdensansvar' med å forvalte sine registre.

REK Vest har derfor kommet til at det i dette tilfelle bør gis fritak fra samtykkekravet. Komiteen har for øvrig i en lignende sak om influensavaksine anvendt samme resonnement og anvendt adgangen i helseforskningsloven § 35 om at REK kan bestemme at helseopplysninger innsamlet i helsetjenesten skal kunne brukes til forskning i gitte tilfeller (Sak 2010/128, presentert på Storfellesmøtet 2010, Longyearbyen).

Informasjonskravet

Hovedregelen om at innhenting av helseopplysninger uten avgitt samtykke krever at dem det gjelder blir informert om prosjektet på hensiktsmessig måte, bør etterleves. Men i dette tilfelle mener REK Vest, av de samme grunner som nevnt ovenfor, at det ikke gis anledning til å reservere seg. Reservasjonsrett er ikke et lovkrav iht. § 35 men REK Vest anbefaler gjerne en slik adgang i mange saker der samtykkekravet frafalles.

Tilbakemelding fra teratologpanelet

REK Vest heller til at individuell tilbakemelding fra teratologpanelet til foreldrepar som har fått barn med misdannelser i den aktuelle perioden ikke bør skje. Så vidt vi forstår kan de misdannelser det her er snakk om ikke forebygges, forhindres eller kasusalbehandles.

Oppsummert

REK Vest mener at saken bør behandles etter helseforskningsloven. REK Vest mener at studien kan gjennomføres uten innhenting av samtykke men at det må gis informasjon til dem det gjelder.

Et komitemedlem hellet til at samtykke burde innhentes.

REFERAT

Komitémøte REK vest

09. juni 2011 9:30 - 15:30
Møterom 7.1 nye labbygg, Haukeland universitetssykehus

Fra komiteen:

Til stede:		
Navn	**Stilling**	**Medlem/Vara**
Vigdis Songe-Møller	Etikk	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
Anne Marita Milde	Psykologi	Vara
Grete Oline Hole	Sykepleie	Vara

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

Til dagsorden

Meknader til møtedeltakelse:
Helge Bryne var tilstede på hele møte.
Bente Krokeide deltok ikke i behandlingen av følgende saker; 2011/1112, 2011/1113, 2011/1114, 2011/1116, 2011/1118, 2011/1119, 2011/1120.

Innkalling
Det var ingen merknader til innkallingen.

Referat fra møtet 12.05.11.
Det var ingen merknader til referatet.

Inhabilitet
Ingrid Mällberg meldte seg innhabil og deltok ikke i behandlingen av sak 2011/1113.

Saksbehandling: Klagesak 2011/480 og 2011/738

Saksbehandling: Tilbakemelding til komiteen sak 2011/707

Saksbehandling: Nye prosjektsøknader (19 saker)

Orientering:

Knaggedokumentet Kvalitetssikring. Komiteen stilte seg positiv til innholdet i dokumentet og er enig med arbeidsgruppens flertall i dissesspørsmålet.
NEM – Klagesaksavgjørelse i Bondevik-saken
UHR-rapport

Saker behandlet på fullmakt

Eventuelt
Leder Jon Lekven fikk fullmakt fra en samlet komité til å behandle en prosjektsøknad med dispensasjon fra samtykkekravet i sak 2011/1262 " Tilleggsanalyser BRCA1 på blodprøver i diagnostisk biobank", prosjektleder Per Eystein Lønning. Avgjørelsen vil legges frem for komiteen som en orienteringssak i neste møte 18. august 2011.

Nye søknader

2011/1112 Evaluering av gruppetilbud til seksuelt misbrukte barn og unge	
Dokumentnummer:	**2011/1112-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Hanne Cecilie Braarud
Forskningsansvarlig:	Uni Research
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Uni Research som forskningsansvarlig for prosjektet. Ved Senter for incest og seksuelt misbruk (SMIH) i Bergen er det utviklet et gruppetilbud for barn og unge som har vært utsatt for seksuelt misbruk. Senteret ønsker nå i samarbeid med Regionsenter for barn og unges psykiske Helse Vest (RBUP vest) å dokumentere eventuell effekt av gruppetilbudet. Gjennom single case-design og spørreskjemaer skal det samles kunnskap om hva som fungerer, eventuelt ikke fungerer, ved behandlingstilbudet. Målgruppen er barn mellom 7 og 16 år og deres foresatte.

Vurdering:

Komiteen er oppmerksom på at tidspress har ført til at basismålinger allerede er gjennomført som beskrevet i forelagt protokoll. Dataene er tatt inn som en del av barnas journal ved Regionsenteret. Selv om disse data behandles som en del av den ordinære behandlingen og inkluderes i barnas journal er den forelagte studien startet uten godkjenning fra REK. REK ser alvorlig på slike forhold og ber om at de involverte institusjoner gjennomgår sine rutiner for å unngå slik tidsnød i fremtiden.

REK Vest ser ellers studien som nytting og de involverte institusjoner har erfaring med terapiformen som skal evalueres.

Komiteen valgte å behandle den forelagte søknaden og har følgende innvendinger:

Spørreskjema
Datatinnsamlingen foregår gjennom utvalgte spørreskjema til barna, de foresatt og terapeutene på ulike tidspunkt gjennom behandlingsforløpet. Komiteen er skeptisk til omfanget av kartleggingen og ber prosjektledelsen gjennomgå behovet for et så omfattende testbatteri som det er lagt opp til. Kan formålet med studien oppfylles ved samtidig å redusere på omfanget av datainnsamlingen? Spesielt for barna anser komiteen det som viktig at belastningen ved deltakelse i prosjektet er minimal.

Behandling og forskning
Formålet med studien er å evaluere behandlingstilbudet ved SMIH. Målet er at kunnskap fra prosjektet skal øke overførbarheten av den aktuelle terapiformen til andre behandlingsinstanser for barn og unge som har vært utsatt for seksuelle overgrep. I studier hvor forskningselementene legges tett opp til ordinær behandling er det ekstra viktig å tydeliggjøre for deltakerne hva som utgjør den ordinær behandling og hva som utgjør forskningsprosjektet. I en behandlingskontekst kan avhengighetsforholdet til behandler sette frivilligheten ved deltakelse i selve forskningsprosjektet i fare. Komiteen ber om at en sikrer gode rutiner rundt videre inklusjon og gjør det klart at deltakelse i forskningsprosjektet ikke har innvirkning på det behandlingstilbudet de får ved SMIH.

Informasjonsskrivet
Informasjonsskrivet til barna må forenkles og det må komme tydeligere frem at deltakelse i prosjektet er frivillig og at en ha anledning til å trekke seg uten grunn og konsekvenser for deltakelse i gruppetilbudet ved SMIH.
Barn yngre enn 16 år skal informeres om forskningsprosjektet og høres, de foresatte skal samtykke på vegne

av barna i denne aldersgruppen. Fra fylte 16 år kan ungdommen samtykke til deltakelse i forskningsprosjekter selv.
Rett titel på prosjektet på fremkomme. I forespørselen og i et avkryssningsalternativ i samtykkeerklæringen for de foresatte er det bruke avvikende titler på prosjektet.

Datasikkerhet
I henhold til søknad skal forskningsprosjektets data oppbevares forsvarlig.
Prosjektslutt er satt til 31.12.2012. Personidentifiserbare forskningsdata skal anonymiseres eller slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt.

Vedtak:

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

2011/1113 Funkisprosjektet I

Dokumentnummer:	**2011/1113-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Sverre Nesvåg
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Ingrid Mällberg meldte seg inhabil i denne saken. REK Vest anser Helse Stavanger HF som forskningsansvarlig for prosjektet. I denne prevalensstudien ønsker Regionalt Kompetansesenter for Rusmiddelforskning i Helse Vest – KORFOR ved Stavanger Universitetssjukehus å identifisere forekomsten av antall reinnleggelser på Stavanger Universitetssykehus i perioden 2008-2010 blant pasienter med en rusdiagnose. Det kan senere bli aktuelt å gjennomføre en oppfølgingsstudie der effektene av medisinsk oppfølging i lavterskeltiltaket, Funkishuset i Sandnes, blir sammenlignet med de ordinære rutiner for medisinsk oppfølging i primærhelsetjenesten.

Vurdering:

Komiteen vurderer prosjektet som noe uklart beskrevet og har følgende innvendinger de ønsker tilbakemelding på før endelig avgjørelse fattes.

I søknaden oppgir en at "hovedformålet med studien er å identifisere forekomsten av antall reinnleggelser blant pasienter med gitt rusdiagnoser som hoved – og/eller bidiagnose, samt estimere potensialet for effekt av intervensjon på det aktuelle pasientforløpet og det relaterende behovet for helsefremmende arbeid i form av oppfølgende behandling ved Funkishuset i Sandnes." Komiteen har vanskeligheter med å se omfanget av studiens formål og nytten av en så bred tilnærming. Hvordan skal en for eksempel måle potensiell effekt av intervensjon ut fra de data en ønsker å samle inn til prosjektet jf side 4 i protokollen? Videre nevnes det på side 5 i protokollen at det vil bli gjennomført en frekvensanalyse av risikopasienter i sykehus? Komiteen oppfatter prosjektet først og fremst som en prevalensstudie av antall reinnleggelser på Stavanger Universitetssykehus blant pasienter med en rusdiagnose. Komiteen ber om at en klargjør formålet og hvilke deltakere og data som skal inngå i studien.

Det søkes om fritak fra samtykkekravet uten at det er gitt noen begrunnelse for behovet for fritak. Her ber komiteen om en utfyllende begrunnelse for hvorfor fritaket bør innvilges.

Prosjektet fokuserer først og fremst på rusmisbrukeres kontakt med de somatiske sykehus. Komiteen finner det underlig at KOFOR ikke tar opp rusmisbrukeres kontakt med psykiatrien som en del av prosjektet.

Det er uklart for komiteen hvor mange som er involvert i studien og hvem som får tilgang til personidentifiserbare data. På side fem i protokollen nevnes for eksempel: "Alle involverte medarbeidere; ruskonsulent, prosjektsykepleiere, fastleger og andre involverte i prosjektet gis anledning til å varsle avvik og potensielle avvik."

Oppstartsdato er satt til mai 2011. Komiteen legger til grunn at datainnsamlingen ikke er startet før endelig godkjenning fra REK foreligger.

I søknadene er det oppført at: "Resultater skal gå inn i et påfølgende prosjekt som skal gi tilpasset medisinsk behandling til hver eneste pasient som deltar i studien og videre til alle som trenger dette tilbud". Videre sier en at: "Pasientgruppen kan potensielt dra nytte av studien ved på kort sikt å få tilpasset medisinsk oppfølging etter avsluttet prevalensstudien" Komiteen ber om utfyllende beskrivelse av oppfølgingsstudien og hva den vil innebære for deltakerne.

Det må gjøres reder for hva ICD F10-F19 består av.
Komiteen viser til at det er svært mange variabler i regresjonsanalysen, og vil se styrkeberegningen som legges til grunn.
Hva er forskjellen på ref. 2 og 6 i protokollen?

Dersom tilbakemelding foreligger før 5. august tar komiteen sikte på å ferdigbehandle saken i sitt neste møte 18. august 2011. Tilbakemeldingen til komiteen må rettes på eget skjema som finnes etter innlogging i vår saksportal http://helseforskning.etikkom.no.

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om de ovennevnte merknader.

2011/1114 Referansekurver for melkesyre i fostervannet

Dokumentnummer:	**2011/1114-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Kessler
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Formålet med studien er å etablere normalkurver for melkesyre i fostervannet, som vil bli et redskap for å overvåke fødsler med dårlig fremgang. Friske fødende kvinner ved Kvinneklinikken på Haukeland universitetssykehus med ett foster i hodeleie, ingen svangerskapskomplikasjoner og en svangerskapslengde mellom 37 og 42 uker ønskes inkludert i studien.

Vurdering:

Komiteen mener dette er en godt gjennomarbeidet søknad og har ingen innvendinger til forelagt protokoll.

En ønsker å registrerer antall kvinner som ikke deltar i studien i rekrutteringsperioden. Komiteen har ingen innvendinger til dette så lenge det ikke registreres data utover antall på denne gruppen.
I informasjonsskrivet til deltakerne opplyses det at fostervannsprøvene vil bli kastet etter analysesvar foreligger og komiteen legger da til grunn at prøven ikke oppbevares så lenge at en forskningsbiobank er påkrevd.

Datasikkerhet
I henhold til søknad skal forskningsprosjektets data oppbevares forsvarlig.
Prosjektslutt er satt til 15.06.2012. Personidentifiserbare forskningsdata skal anonymiseres eller slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/1116 Barn og ungdom med astma - erfaringer med fysisk aktivitet

Dokumentnummer:	**2011/1116-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Målfrid Råheim
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Denne masteroppgaven har som formål å utdype barn og unges perspektiv på fysisk aktivitet. Gjennom

intervjuer ønsker man mer kunnskap om hvordan de unge opplever å være fysisk aktive på et 5 ukers habiliteringsopphold på Geilomo barnesykehus og hvordan de har erfart fysisk aktivitet etter hjemkomst. Utvalgskriteriene i studien gir en selektert gruppe som også tidligere har hatt opphold på Geilomo.

Vurdering:

Prosjektet, slik det er lagt opp, vil ikke være fremleggingspliktig for REK. Komiteen vurderer prosjektet til å falle utenfor helseforskningslovens virkeområde da den ikke primært søker ny kunnskap om sykdom og helse, men ser på de unges perspektiv på fysisk aktivitet.

Prosjektet må meldes til personvernombudet for Universitetet i Bergen, Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD).

Vedtak:

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

2011/1117 REVEAL-studien

Dokumentnummer:	**2011/1117-1**	
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad	
Prosjektleder:	Ottar Nygård	
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF, 18 andre sentra i Norge, MSD (Norge) AS	
Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank:	
	Ansvarshavende:	Ottar Nygård
	Navn på Biobanken:	REVEAL
Eudra CT nr:	2010-023467-18	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF og MSD (Norge) AS som forskningsansvarlig for prosjektet. Tidligere studier viser at blant pasienter med etablert hjerte- og karsykdom gir lav LDL-kolesterol redusert risiko for nye hjerteinfarkt og slag. En ønsker i denne studien å undersøke om samtidig behandling med medikamenter som hever HDL-kolesterolet kan redusere risikoen ytterligere. Pasientene vil få ordinær behandling for sin hjerte-karlidelse med LDL-kolesterolsenkende medikamenter og randomiseres til samtidig å bli behandlet med det HDL-kolesterolhevende medikamentet Anacetrapib eller placebo. Følgende vil bli registrert: sykdomshistorie, medikamentbruk, blodtrykk, EKG, vekt, høyde, omkrets av hofter, midje og nakke. Blod-og urinprøver vil også inngå i studien. Det vil bli gjennomført genetiske analyser på dette materialet. Pasientene vil bli fulgt med regelmessige kontroller etter to måneder, seks måneder og deretter halvårlig i fire til fem år. Studien vil randomisere totalt 30.000 pasienter, der 1000 er fordelt på 20 sentre i Norge.

Vurdering:

Komiteen mener søknaden er godt gjennomarbeidet og at prosjektet i sin helhet synes å ivareta deltakerne på en god måte.

Bredt samtykke
En ønsker å gjøre genetiske analyser i prosjektet og ber pasientene om å avgi biologisk materialet til fremtidige analyser rundt problemstillinger knyttet til hjerte-karsykdom. En ber i realiteten om et bredt samtykke til forskning på biomarkører knyttet til hjerte-karsykdom. Komiteen har ingen innvendinger til dette og minner om at de fremtidige prosjektene som skal benyttet dette materialet, ut over det som er beskrevet i den forelagte protokollen, må legges frem for REK som nye søknader.

Genetiske undersøkelser
En oppgir i informasjonsskrivet at de genetiske undersøkelsene som inngår i protokollen ikke vil få konsekvenser for den enkle i behandlingsøyemed og at analyseresultatene ikke skal tilbakeføres til den enkelte pasient. Komiteen ber likevel om at spørsmålet om bioteknologiloven kommer til anvendelse i dette prosjektet avklares med Helsedirektoratet.

Placebo
Komiteen oppfatter det slik at pasientene ikke blir tatt av velregulert behandling og at placeboeffekten gjelder tilleggsbehandlingen. Komiteen har således ingen innvendinger til placebobruk i denne studien.

Forskningsbiobank
REK Vest godkjenner opprettelsen av den prosjektspesifikke forskningsbiobanken "REVEAL".
Ansvarshavende for biobanken er Ottar Nygård.
Komiteen har ingen innvendinger til at avidentifiserte biologiske prøver blir overført til samarbeidspartnere i Storbritannia for oppbevaring og analyse.

Registerkoblinger
Komiteen har ingen innvendinger til at data fra SSB, Dødsårsaksregisteret og Kreftregisteret kobles som angitt i søknaden. Informasjon om dette må fremkomme av informasjonsskrivet til pasientene.

Datasikkerhet
I henhold til søknad skal forskningsprosjektets data oppbevares forsvarlig.
Prosjektslutt er satt til 13.02.2017. Personidentifiserbare forskningsdata skal anonymiseres eller slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest 15 år etter prosjektslutt.
Komiteen har ingen innvendinger til at avidentifiserte data overføres til samarbeidspartnere i Storbritannia.

Vedtak:

1. *Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *Forskningsbiobanken "REVEAL" godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge. Godkjenningen gjelder inntil 15 år etter prosjektets avslutning.*
3. *REK Vest godkjenner utførsel av avidentifisert biologisk materiale til Storbritannia.*
4. *REK Vest godkjenner utførsel av avidentifiserte helseopplysninger til Storbritannia.*
5. *REK Vest godkjenner kobling mellom SSB, Dødsårsaksregisteret og Kreftregisteret på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*

2011/1118 Har serum total IgE nivå noen virkning på gastrointestinale plager hos pasienter med selvrapportert matoverfølsomhet?

Dokumentnummer:	**2011/1118-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Gülen Arslan Lied
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Formålet med denne studien er å se om det finnes en sammenhengen mellom atopisk sykdom, som pollenallergi, og mage-tarmproblemer blant pasienter med matoverfølsomhet. Indikasjon på atopisk sykdom er påvist blant mange med mage-tarmproblematikk. Det er derfor av interesse å se om atopi inkludert atopisk tarm og pollensesongen har noen innvirkning på mage-tarmplager hos disse pasientene. Pasienter som er henvist til Seksjon for Spesialallergologi, Yrkesmedisinsk avdeling, Haukeland universitetssykehus med mistanke om allergisk sykdom med og uten mage-tarm plager vil bli forespurt om å delta. Demografiske data, alder, kjønn og etnisk rase samt informasjoner om atopi, allergiske sykdommer og mage-tarm plager vil bli registrert. Det vil bli tatt blodprøve og utføres hudprikkstest. Forskningsdata fra kontrollgruppen vil hentes fra en tidligere godkjent studie, ECRHS III 2010/759

Vurdering:

Komiteen anser prosjektet som uproblematisk og har ingen større innvendinger til forelagt protokoll.

Kontrollgruppen
En ønsker å innhente data og biologisk materiale fra en kontrollgruppe som rekrutteres gjennom en annen tidigere godkjent studie (2010/759). Komiteen har ingen innvendinger til dette og legger til grunn at prosjektene har sammenfallende problemstillinger som ikke utløser krav til nytt samtykke fra kontrollgruppen (jf helseforskningsloven § 15).

Etnisistet

Spørsmål om etnisitet er å anse som sensitiv informasjon.
Komiteen legger til grunn at en i dette prosjektet har faglige og vitenskaplige grunner for å be om at pasientene oppgir sin etnisitet/rase.

Forskningsbiobank
Komiteen legger til grunn at det skal samles biologisk materialet og at det er behov for en forskningsbiobank tilknyttet studien. Dersom det biologiske materialet ikke skal lagres etter at analysene er gjennomført er det ikke behov for biobank. Komiteen ber om at det opplyses om behovet for biobank gjennom en endringsmelding slik at den opprettede biobanken kan avvikles dersom det ikke er behov for den.

Informasjonsskrivet
Informasjonsskrivet må språkvaskes og forenkles slik at språket tilgjengliggjør innholdet i forespørselen. Fremmedord og fagterminologi må forenkles.
Inklusjon avhenger av hvor mange som svarer ja til å delta og følgende setning i informasjonsskrivet må modereres. "I løpet av ett års tid skal alle pasienter som er henvist til Seksjon for Spesialallergologi, Yrkesmedisin, HUS på grunn av mistanke om allergisk sykdom med og uten mage-tarm plager bli inkludert i studie."

Datasikkerhet
REK Vest ber om at lagrede forskningsdata og materiale følger Helse Bergen HF sin internrutiner, og forutsetter at deres forskningsserver benyttes.
Prosjektslutt er satt til 31.08.2012. Personidentifiserbare forskningsdata skal anonymiseres eller slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest 5 år etter prosjektslutt.

Vedtak:

1. *Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *Forskningsbiobanken "Serum total IgE nivå og gastrointestinale plager" godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge. Godkjenningen gjelder inntil 5 år etter prosjektets avslutning.*

	2011/1119 Svulster i endokrine organ ("Endokrine tumores")
Dokumentnummer:	**2011/1119-1**
Dokumentkategori:	Generell forskningsbiobank
Prosjektleder:	Jan Erik Varhaug
Forskningsansvarlig:	Helse-Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for den generelle forskningsbiobanken. Ansvarshavende for biobanken er Jan Erik Varhaug. Denne generelle forskningsbiobanken har som formål å bidra til kunnskap om kreft i endokrine kjertler (skjoldbruskkjertel, biskjoldkjertel, binyre og endokrine bukspyttkjertel). Ved systematisk innsamling og analyse av informasjon fra pasientjournal og resultat fra undersøkelser av biologisk materiale, ønsker en mer kunnskap om hvordan svulster i disse organene utvikles. Spesielt vektlegges betydningen av å sammenligne forløpet etter behandling mellom ulike typer kreft og ulike behandlingsalternativer. Den omsøkte forskningsbiobanken bygger på to tidligere godkjente banker, den første er tilknyttet et prosjekt godkjent i 1999 "Cancer thyroideae; Molekylærbiologi og klinikk (65.99)". Den andre er fra 2005 og er tilknyttet et register med konsesjon fra Datatilsynet; i informasjonsskrivet opplyses at Datatilsynet har gitt konsesjon for registeret frem til 2032. Det foreligger et generelt samtykke for inklusjon i biobanken fra 2005 som det er tatt utgangspunkt i ved utforming av informasjonsskrivet til den omsøkte generelle biobanken.

Vurdering:

Komiteen oppfatter den omsøkte generelle forskningsbiobanken som et positiv grep fra forskningsledelsen, og som imøtekommer dagens krav til organisering.

Samtykkekompetanse
En har ingen innvendinger til biobankens formål og innhold men vil klargjøre forhold knyttet til inklusjon av pasienter uten samtykkekompetanse.

Det er lagt opp til å inkludere pasienter uten samtykkekompetanse, barn under 16 år og voksne som av ulike

årsaker har redusert eller manglende samtykkekompetanse. Det fremkommer ikke av søknaden hvordan en ønsker å sikre frivillig deltakelse fra disse personene, det er helle ikke utabeidet rutiner som beskriver hvordan gjenvunnet samtykkekompetanse skal håndteres, som for eksempel nå barna fyller 16 år?

I denne omgang begrenses derfor den omsøkte biobanken til å gjelde inklusjon av samtykkekompetente personer. Dersom en ønsker å inkludere personer uten samtykkekompetanse må det utarbeides rutiner som sikre ivaretakelse. Rutinene må legges frem for REK i en endringsmelding.

Genetikk
Komiteen forutsetter at prosjekter som benytter innholdet i biobanken til genetiske studier har avklart med Helsedirektoratet om prosjektene faller inn under bioteknologilovens bestemmelser.

Fremtidige prosjekt
Komiteen legger til grunn at alle fremtidige prosjekt som skal benytte materiale fra biobanken er godkjent av REK før oppstart.

Informasjonsskrivet
I innledningen til informasjonsskrivet må det komme klart frem at hendvendelsen gjelder inklusjon i en generell forskningsbiobank. Det må også komme frem at det er frivillig å delta og at og at en kan trekke seg uten grunn eller følger for behandlingen en mottar.

Datasikkerhet
REK Vest ber om at lagrede forskningsdata og materiale følger Helse Bergen HF sine internrutiner, og forutsetter at deres forskningsserver benyttes.
Biobankens sluttdato er satt til 31.12.2032.
Personidentifiserbare forskningsdata og biologisk materiale skal anonymiseres eller slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest 5 år etter nevnt sluttdato.

Vedtak:

Den generelle forskningsbiobanken" Svulster i endokrine organ ("Endokrine tumores")" godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.
Ansvarshavende for banken er Jan Erik Varhaug og Helse Bergen HF regnes som forskningsansvarlig etter helseforskningsloven.

2011/1120 Henvisninger fra fastlege til spesialisthelsetjenesten - kan kvaliteten måles?	
Dokumentnummer:	**2011/1120-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Olav Thorsen
Forskningsansvarlig:	Institutt for samfunnsmedisnske fag
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Formålet med denne studien er å finne kriterier for den gode henvisning. Utvalgte leger og sykepleiere ved Helse Stavanger HF skal intervjues om problemstillingen og det skal utarbeidet flere maler for den gode henvisning som skal prøves ut.

Vurdering:

Komiteen vurderer studien til falle utenfor helseforskningsklovens virkeområde. Formålet er å utarbeide gode rutiner for optimale henvisninger, studien har ikke som formål å skaffe tilveie ny kunnskap om sykdom og helse.

Prosjektet må meldes til personvernombudet ved Helse Stavanger HF

Vedtak:

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

2011/1122 Tykktarm endokrine celler hos pasienter med lymfocytær kolitt	
Dokumentnummer:	**2011/1122-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Magdy El-Salhy
Forskningsansvarlig:	Helse Fonna HF, Indremedisin
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Lymfocytær kolitt er en betennelsestilstand som kan forveksles med irritabel tarm og i et prosjekt på pasienter med irritabel tarm fant man et svært høyt innhold av tykktarm celler i tykktarmen. Ved nærmere undersøkelse viste det seg at de hadde lymfocytær kolitt. Dette er en uventet observasjon som ønskes undersøkt videre ved å undersøke tykktarmshormoner i prøver som allerede er tatt fra personer med lymfocytær kolitt. En vil sammenligne resultatene med hormonanalyser for pasienter med irritabeltarm. Det går frem av samtale med prosjektleder at de har forskningsbiobank som dekker dette prosjektets formål

Vurdering:

Komiteen mener studien er interessant og med en relevant problemstilling.

Forespørselen er noe knapp. Det bør sies eksplisitt at henvendelsen gjelder deltakelse i et forskningsprosjekt. Det bør også sies at denne komité (Regional komité for medisinsk og helsefagligforskningsetikk, Vest Norge) har godkjent forskningsprosjektet.

Vedtak:

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

2011/1123 Avansert luftveishåndtering i luftambulansetjeneste - ny kunnskap gjennom innføring av mal for enhetlig datarapportering

Dokumentnummer:	**2011/1123-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Geir Arne Sunde
Forskningsansvarlig:	Haukeland Universitetssykehus
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Utgangspunktet for denne studien er at det er lite enighet om hvilke luftveistiltak som er best for pasienter som er kritisk skadde utenfor sykehus. I denne observasjonsstudien ønsker en å finne enhetlige data fra 8 legebemannede luftambulansetjenester. En ønsker å se på hvordan avansert luftveishåndtering blir utført på kritisk syke/skadde, og hvilke grupper som har mest fordel av avansert luftveisbehandling utenfor sykehus. Studien er designet som en "prospektiv multisenterstudie observational studie". Deltakerne vil være kritisk syke eller skadde, voksne og barn, og med redusert eller manglende samtykkekompetanse pga sin tilstand. Det søkes om fritak for innhenting av samtykke. I denne internasjonale multisenterstudien vil det vil en inkludere 12 pasienter fra Norge.

Vurdering:

Studien innebærer ingen endring i den praksis som anvendes i pasientbehandlingen ved de deltakende sentra. Prosjektet dreier seg kun om systematisk registrering av hva som foregår og anses derfor som kvalitetssikring av tjenesten. Det legges til grunn at de deltakende sykehus og luftambulansetjenestene har utarbeidet en avtale om gjennomføringen.

Vedtak:

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

2011/1124 Nevrokognitiv profil hos deprimerte pasienter i remission

Dokumentnummer:	**2011/1124-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Åsa Hammar
Forskningsansvarlig:	Universitet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Utgangspunktet for denne studien gjelder spørsmålet om hvorvidt kognitiv svikt ved alvorlig depresjon normaliseres i takt med klinisk bedring. Noen studier antyder at den kognitive svikten kan vedvare selv ved bedring mens andre studier viser at den kognitive svikt normaliserer seg over tid I denne studien vil en se på den nevrokognitive profilen hos deprimerte pasienter som etter behandling har få eller ingen symptomer på depresjon. Deltakelse innebærer nevropsykologisk undersøkelse, evt fMRI-undersøkelse og spørreskjema. Deltakerne rekrutteres ved hjelp av annonse. Det vil også bli inkludert en kontrollgruppe. Totalt blir det 40 pasienter og 40 kontroller.

Vurdering:

Studien er lagt opp på en hensiktsmessig måte og det er benyttet et anerkjent testbatteri. Komiteen har således ingen merknader til studien når det gjelder design, metode eller instrumentbruk.

Forespørselen om deltakelse er av gjennomgående god kvalitet. Det bør skrives eksplisitt at forskningsprosjektet er godkjent av denne komité (Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, Vest Norge).

Det må være et eget skriv til kontrollene.

I annonsen henvises det til behandling av personvernombud. Saker som behandles etter Helseforskningsloven skal ikke samtidig behandles etter Personopplysningsloven. Derfor må en stryke det som står om personvernombud og kun opplyse om at studien er godkjent av REK. Også her må det benyttes korrekt og fullstendig navn på denne komiteen

Komiteen forutsetter for øvrig at kun samtykkekompetente inkluderes.

Vedtak:

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

2011/1125 Kunstige hofteledd hos personer yngre enn 20 år

Dokumentnummer:	**2011/1125-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Lars Engesæter
Forskningsansvarlig:	Nasjonalt Register for Leddproteser
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Utgangspunktet for denne studien er at det viser seg at resultatene for eldre når det gjelder innsetting av hofteproteser, er svært gode. Nå ønsker en å se om resultatene for unge, dvs personer som har fått satt inn proteser før de er 20 år, er like gode som for de eldre. Gjennomføringen skjer ved at de opererte pasientene blir kontaktet for utfylling av spørreskjema om livskvalitet, smerter og funksjon. I tillegg vil en hente inn opplysninger fra journal. En forventer at ca 200 "unge" pasienter som har fått kunstig hofteledd vil inngå, mens det stipuleres et behov for tre ganger så mange kontroller, dvs "eldre" som har fått kunstig hofteledd.

Vurdering:

I denne studien tar en utgangspunkt i en etablert behandlingsform og en ønsker å evaluere om resultatene for de unge pasientene er like gode som for de eldre pasientene som får innsatt ny hofte. REK Vest vurderer studien som kvalitetssikring som ikke trenger legges frem.

Vedtak:

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

2011/1126 Endring av arbeidsforhold i Norge

Dokumentnummer:	**2011/1126-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	kjell g salvanes
Forskningsansvarlig:	NHH/SNF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Norges handelshøyskole som forskningsansvarlig for prosjektet. Prosjektet analyserer effekten av omstillingen på arbeidsmarkedet i Norge. I søknaden gir en eksempler på hvilke problemstillinger en ønsker å se nærmere på: analysere effekten av økt globalisering på om i hvilken grad arbeidere mister jobben, hvor mye de går ned i lønn, om de blir arbeidsledige i større grad enn andre osv. analysere i hvilken grad omstillinger fører til forverret helse for de som opplever et slikt jobbmessig og økonomisk sjokk, og å

analysere om dette også endrer fertililitetsmønster og effekten på barnehelse. Avidentifiserte, koblede forskningsdata som benyttes er hentet fra følgende datakilder: Hoveddata: data fra Arbeidstaker-arbeidsgiverregisteret, ulike data fra det sentrale folkeregisteret, utdanningsdata fra utdanningsregisteret, folketellinger 1960-90, industridata, FOU-survey og data fra Brønnøysundregisteret. Data med begrenset tilgang: FD-trygd (uten diagnosedel), sesjonsdata, Medisinsk fødselsregister, 40-årsundersøkelsen/CONOR helsedata, karakterer for ferdig grunnskole og årsprøver, bo-og flytteundersøkelsen og Kontantstøtteregisteret.

Vurdering:

Historie
Prosjektet "Endring av arbeidsforhold i Norge" har pågått i mange år og har tidligere benyttet data som ikke har krevd fremleggelse og godkjenning fra REK. En ønsker nå å benytte data i prosjektet som krever fritak fra samtykkekravet, med utgangspunktet i Helsepersonelloven § 29, - dvs. prosjekter som faller utenfor helseforskningsloven.
Prosjektleder Kjell G. Salvanes fikk i 2008/2009 innvilget tilgang til de samme data, men da i forbindelse med gjennomføringen av prosjektet "Effekt av familibakgrunn". De nødvendige tillatelser til bruk i dette prosjektet foreligger frem til 31.12.2014. Det søkes nå om å få benytte den samme datafilen til analyse i prosjektet " Endring av arbeidsforhold i Norge". Prosjektleder begrunner ønske om å slå sammen de to prosjektene med at begge prosjektene etter hvert har fått sammenfallende formål og problemstillinger.

Komiteens vurdering
Etter flere runder med korrespondanse ser REK det som nødvendig å klare opp i en del misforståelser rundt godkjenningene gitt i de to prosjektene og hvilke instanser prosjektene krever godkjenning fra i fremtiden.

Begge prosjektene "Effekt av familiebakgrunn" og "Endringer i arbeidsforhold i Norge" ble startet rundt 2004 og var den gang ikke fremleggingspliktig for REK. I 2008 ønsket prosjektleder å utvide datagrunnlaget og søkte Helsedirektoratet om dispensasjon fra taushetsplikten for tilgang til data fra Medisinsk fødselsregister, 40-årsundersøkelsen og CONOR-helsedata til bruk i prosjektet "Effekt av familiebakgrunn". Helsedirektoratet var den gang usikker på om dispensasjonsmyndigheten omfattet analysedata fra forskningsbiobanker og sendte saken til REK Vest. REK Vest godkjente bruken av analysedata fra forskningsbiobankene tilknytet CONOR og 40-årsundersøkelsen i prosjektet"Effekt av familiebakgrunn", og Helsedirektoratet innvilgete siden dispensasjon fra taushetsplikten for disse data jf brev av 25.02.2009 (ref. 08/650). Konsesjon for "Effekt av familiebakgrunn" ble innvilget av Datatilsynet (jf brev av 19.03.2007 ref 05/00321) . Etter innføringen av helseforskningsloven ble det oppfattet av flere instanser (blant annet Folkehelseinstituttet) og prosjektleder selv, at prosjektleder fremover kun skulle forholde seg til REK som eneste godkjennende instans for hans prosjekter.

Fremleggingspliktig?
Formålene med de to prosjektene, og mange av forskningsspørsmålene som stilles faller klart utenfor helseforskningslovens saklige virkeområde og prosjektene har frem til i dag vært hjemlet i annen lovgivning. Komiteen ønsker derfor en samlet oversikt for å kunne vurdere om prosjektene skal hjemles i helseforskningsloven eller om de heller bør vurderes av Datatilsynet som tidligere. Dispensasjonsspørsmålet vil i begge tilfeller falle inn under REK å vurdere.

Dispensasjonsspørsmålet
Begge de omtalte prosjektene ønsker å benytte en svært omfattende koblet datafil som omfatter data fra hele den norske befolkning innen en rekke saksområder. Forskningsspørsmålene i begge protokollene er mange og det er ved gjennomlesning vanskelig å få oversikt over hvilke problemstillinger den tilgjenglige datafilen faktisk skal benyttes til. Komiteen stiller spørsmål ved omfanget av datamaterialet og ønsker i samtalen med prosjektleder og skaffe klarhet i hva filen benyttes til, og om behovet for en slik datamengde faktisk er tilstede? Komiteen ber prosjektleder om å gjennomgå sine prosjekter og gi en samlet oversikt over hva datafilen benyttes til i dag, hvem som har tilgang til dataene (personidentifiserbare og avidentifiserbare) og hvilke variabler i filen som eventuelt kan utgå.

Komiteen inviterer prosjektleder til sitt neste møte 18. august 2011 for en gjennomgang av problemstillingene over. Skriftlig tilbakemelding på komiteens innvendinger må være komiteen i hende innen 5. august 2011. Tilbakemeldingen må rettes på eget skjema som finnes etter innlogging i vår saksportal http://helseforskning.etikkom.no.

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om de ovennevnte merknader.

2011/1127 Prognostiske faktorer ved melanom i øyet

Dokumentnummer: 2011/1127-1

Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Sverre Jarl Mørk
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF, Avdelling for patologi
Biobank:	Eksisterende diagnostiske biobank: Ansvarshavende: Lisbet Sviland Navn på Biobanken: "Avdeling for patologi Diagnostisk Biobank"
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Føflekk-svulst i øyet fører ofte til synstap og tidlig død, da det er en kreftform som lett sprer seg til andre organer. Hvordan prognosen blir, er vanskelig å fastslå, men det kan se ut til at kromosom 3 er av betydning. I dette prosjektet ønsker en å finne relevante immun- og molekylærpatologiske signaler i tumorvevet, noe som en mener vil bedre oppfølging og behandling. Prosjektet baserer seg på registerdata og biologisk materiale fra pasienter behandlet for denne kreftformen som oppbevares i en diagnostisk biobank. Da prosjektleder mener at det er uheldig å kontakte gjenlevende for innhenting av samtykke, og at mange vil være døde, søker en om å gjennomføre studien uten innhenting av samtykke. 55 pasienter omfattes av studien.

Vurdering:

REK Vest har ingen innvendinger til søknaden.

Det søkes om å ikke hente inn samtykke. Adgang til bruk av biologisk materiale uten samtykke reguleres i Helseforskningslovens § 28. Adgang til bruk av journalopplysninger uten innhenting av samtykke, reguleres i Helseforskningslovens § 35. Søknaden er begrunnet i at mange er døde og at det er uheldig å kontakte gjenlevende med spørsmål om å få adgang. REKs vurderingskriterier er om forskningen er av vesentlig interesse for samfunnet og om deltakernes velferd og integritet er ivaretatt. REK Vest mener studien kan gi viktig ny kunnskap. Samtidig gjennomføres studien i et etablert forskningsmiljø der det ikke er noen grunn til å tro at deltakernes velferd eller integritet ikke blir ivaretatt.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/1128 Omsorgsarbeiderers praksisteori i behandling av tidligere barnesoldater

Dokumentnummer:	**2011/1128-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	helge Holgersen
Forskningsansvarlig:	Universitetet i bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Utgangspunktet for denne studien er at det er lite kunnskap om hvordan man lokalt følger opp tidligere barnesoldater, på tross av at en vet mye om barns reaksjoner og traumer. I denne studien vil en intervjue lokale omsorgs/helsearbeidere om hva de tenker omkring det å hjelpe barn som har vært barnesoldater. En vil inkludere 10 hjelpearbeidere.

Vurdering:

I den studien er det helsearbeidere som er informanter og det er deres syn på jobben de utfører en vil undersøke. Studien er da ikke å anse som forskning på mennesker og faller ikke inn under Helseforskningslovens virkeområde.

Vedtak:

Søknaden avvises da prosjektet ikke er fremleggingspliktig. Prosjektet kan således i prinsippet gjennomføres

uten godkjenning fra REK, som ikke har innvendinger mot at resultatene evt blir publisert.

2011/1131 En Fase Ib studie med dose eskalering av to utprøvende medikamenter

Dokumentnummer:	**2011/1131-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Tormod Kyrre Guren
Forskningsansvarlig:	Oslo Universitetssykehus HF
Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank: Ansvarshavende: Pascal Van Peborgh - medisinsk ansvarlig i Novartis Navn på Biobanken: CMEK162X2102
Eudra CT nr:	2010-023812-14

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Oslo universitetssykehus HF og Novartis Norge AS som forskningsansvarlig. Dette er en fase Ib studie på pasienter med avansert kreftsykdom med RAF eller BRAF mutasjon hvor det ikke foreligger noe reelt behandlingstilbud (her: ikke-operabel kreftsvulst). Det går frem av søknaden at en håper å få informasjon om hvilke krefttyper som behandlingen kan være egnet for. Studien innebærer kombinasjonsbehandling av de to substansene MEK162 og RAF265 med formål å finne maksimal tolerabel dose av de to substansene gitt i kombinasjon. I denne internasjonale multisenterstudien vil en inkludere 8 pasienter fra Norge.

Vurdering:

Studien er lagt opp på en hensiktsmessig og korrekt måte. Doseeskalering gjøres i samsvar med retningslinjer for dette. Ingen pasienter blir fratatt velregulert behandling for å delta i studien. Så langt en kan se er sikkerheten godt ivaretatt. Det gis også tilbud om videre behandling.

Studien omfatter både søknad om opprettelse av forskningsbiobank og eksport av biologisk materiale og helseopplysninger. REK Vest kan godkjenne dette.

REK Vest har to mindre merknader:

Oslo universitetssykehus HF er forskningsansvarlig. I og med studien er oppdragsforskning i regi av Novartis Norge AS, skal også disse være forskningsansvarlig.
I skjema pkt 4 c "Tiltak" sies det at bivirkninger også skal rapporteres til REK. Dette er ikke korrekt. Slik informasjon skal rapporteres til legemiddelverket.

Vedtak:

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

REK Vest godkjenner opprettelse av forskningsbiobank for prosjektet.
-Forskningsbiobankens navn: CMEK16X2102. Ansvarshavende Pascal Van Peborgh

REK Vest godkjenner utførsel av avidentifiserte/pseudonyme helseopplysninger til USA.

REK Vest godkjenner utførsel av humant biologisk materiale til USA.

2011/1132 Transportfødsler i Helse Sør-øst

Dokumentnummer:	**2011/1132-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	b.i.nesheim@medisin.uio.no

Forskningsansvarlig:	Oslo universitetssykehus, Oslo Universitetssykehus HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Dette er en studie som omhandler analyse av transportfødsler, herunder ikke-planlagte hjemmefødsler i Helse Sør-øst. I studien vil en se på forhold som kan bidra til å forklare hvorfor man ikke nådde frem til fødeavdelingen i tide. Dette vil en gjøre ved å se på tre forhold: -faktorer ved selve fødselen -faktorer ved transportveien -faktorer ved samhandling mellom kvinne og fødeavdeling I tillegg vil en se på kvinners opplevelse av slik fødsel og mottakelse ved ankomst sykehus, og barnets tilstand ved ankomst sykehus. Deltakelse innebærer dels telefonintervju, dels fokusgruppeintervju. En vil inkludere 21 deltakere.

Vurdering:

Prosjektets problemstilling er særdeles dagsaktuell og relevant,

Når det gjelder forespørselen om deltakelse sendes denne i posten. Da blir det kunstig med et felt for å bekrefte å ha gitt informasjon. Dette feltet bør da utgå.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/1133 Behandling av impingement syndrom i skulder

Dokumentnummer:	**2011/1133-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Khaled Meknas
Forskningsansvarlig:	Universitetssykehuset i Nord Norge
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Fokus for denne studien er pasienter med intolerable smerter etter tradisjonell kirurgi i skulder pga impingement syndrom. Problemet gir også funksjonsnedsettelse og risiko for uførhet. Forskningsspørsmålet en stiller, er om tradisjonell behandlingsmetodikk er effektiv. Dette vil vurderes både i forhold til såkalt "placebo-kirurgi" og nyere metoder. En vil inkludere én gruppe som gis tradisjonell kirurgi, én gruppe som opereres med radiofrekvens mikrotenotomi, én gruppe som får "placebo kirurgi", én kontrollgruppe som blir instruert til egentrening. I alt 100 pasienter med 25 i hver gruppe.

Vurdering:

Studien har fire armer (Gruppe I - IV, jfr. protokoll). REK Vest har ingen merknader til gruppe I, II og IV. Gruppe III omhandler imidlertid "placebo-operasjon" for de aktuelle pasientene. I utgangspunktet er komiteen skeptisk til dette, da det kan innebære et stort inngrep og en stor belastning uten et reelt terapeutisk siktemål. Samtidig er opplysningene om hva dette i realiteten går ut på (hva man skal gjøre, hva utsettes disse pasientene for), mangelfullt beskrevet i søknaden. Før REK Vest kan ta endelig stilling til søknaden må vi få en tilbakemelding om dette.

Til orientering vil vi ellers opplyse om at saker etter Helseforskningsloven ikke samtidig skal behandles etter Personopplysningsloven. Derfor skal en ikke melde saken til Personvernombudet.

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om de ovennevnte merknader.

2011/1134 Langtidsoppfølgning av barn med Familiær Hyperkolesterolemi etter deltakelse i medikamentutprøvinger

Dokumentnummer:	**2011/1134-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Leiv Ose
Forskningsansvarlig:	Oslo-Universitetssykehus Rikshospitalet
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
I en tidligere legemiddelutprøvning fra 2000/2001 ble det inkludert barn med hyperkolesterolemi som fikk statiner. Denne studien opplyses å være den første studien der barn ble satt på statiner. Den foreliggende studie er en kvalitativ (langtids-)oppfølging for å se hvordan det videre har gått med disse barna. Deltakelse innebærer telefonintervju eller oppmøte på Lipidklinikken hvor det hentes inn informasjon om behandlingsopplegg og oppfølging som er gitt. Videre hentes det inn opplysinger om kjønn, alder, høyde blodtrykk etc. En vil inkludere 60 deltakere.

Vurdering:

REK Vest har ingen innvendinger eller merknader.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

Nye generelle biobanker

Ingen nye generelle biobanker

Dispensasjon fra taushetsplikt

Ingen dispensasjon fra taushetsplikt

Oppfølging

Oppfølging av prosjekt/biobank - endring

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - endring

Oppfølging av prosjekt/biobank - klage

2011/480 Helsemessige og sosiale konsekvenser av vold og seksuelle overgrep: en prospektiv kohortstudie

Dokumentnummer:	**2011/480-8**
Dokumenttittel:	Helsemessige og sosiale konsekvenser av vold og seksuelle overgrep: en prospektiv kohortstudie
Dokumentkategori:	Klage på vedtak
Avsender:	Steinar Hunskår
Forskningsansvarlig:	Uni helse
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Basert på data fra norske overgrepsmottak og kobling mot nasjonale registre etter 2, 5 og 10 år ønsker en å følge en nasjonal kohort bestående av 2 000 overgrepsofre og 8 000 kontrollpersoner, hvor formålet er å undersøke helsemessige og sosiale langtidskonsekvenser av vold og seksuelle overgrep.

Vurdering:

Prosjektsøknaden ble første gang behandlet av REK Vest i møte 17. mars 2011. Komiteen valgte å utsette saken og ba om tilbakemelding på flere konkretiserte punkter der man ønsket nærmere begrunnelse og forslag til presiseringer og evtl. avgrensninger. Søknaden ble så viderebehandlet i komitemøte 14. april 2011 der prosjektleder var innkalt for å besvare komiteens anførsler. Prosjektleder Hunskår var forhindret og Grethe E. Johnsen, en sentral medarbeider og daglig leder for prosjektet, møtte og gjorde rede for forskergruppens syn og besvarte komiteens oppfølgingsspørsmål. Komiteen var delt i spørsmålet om fritak fra samtykkekravet, seks mot tre stemmer, hvor flertallet avviste dispensasjonssøknaden og stilte krav om at samtykke måtte innhentes. En samlet komite la også begrensinger på omfanget av datainnsamlingen i prosjektet. Avgjørelsen om å innhente samtykke fra de overgrepsutsatte og begrensninger i tilgang til data fra HELFO er påklaget. Klagen ble behandlet på REK Vest sitt møte 09. juni 2011. I det følgende vil flertallet og mindretallet redegjøre for sine vurderinger av klagen. Sammensetningen i komiteen er den samme ved klagebehandlingen som i møte 14. april 2011.

Komiteen oppfatter klagen som velformulert og godt strukturert, hvor argumentene gjenspeiler prosjektets viktige prinsipielle karakter.

Prosjektleder ber om følgende omgjørelse av komiteens vedtak:

I. Det gis fritak for samtykkekravet.
II. Det gis tilgang til diagnosedata fra HELFO for kontakter i primærhelsetjenesten.

I. Fritak fra samtykkekravet
I spørsmålet om fritak fra samtykkekravet er komiteen fortsatt delt, seks mot tre stemmer.

Komiteens flertall (Ansgar Berg, Bente Krokeide, Bjørn Henning Østenstad, Grete Oline Hole, Ingrid Mällberg, Vigdis Songe-Møller) kan ikke se at klagen bringer inn vesentlige nye momenter som forandrer helhetsvurderingen av prosjektet.

Flertallet legger som tidligere vekt på at en i denne saken ikke kan legge til grunn at de overgrepsutsatte vil være positive til den omfattende kartleggingen studien vil innebære for den enkelte. Det er ikke gitt nye holdepunkter for å kunne presumere et samtykke. Tvert imot er man i prosjektsøknaden åpen på at mange potensielle deltakere erfaringsmessig aktivt vil si nei om de blir spurt. Flertallet vil fremheve at nettopp mangelen på en samtykkepresumsjon gjør denne saken svært spesiell og skiller den fra de fleste andre saker der det er spørsmål om å dispensere fra samtykkekravet.

Prosjektleder viser i sin klage til et lignende prosjekt (REK Vest 2010/1315), der fritak fra samtykkekravet ble innvilget av REK Vest. Komiteen oppfatter disse prosjektene som forskjellige i omfang og karakter men kan også se likhetstrekk og erkjenner at det kan oppfattes som at nåværende avgjørelse er en innskjerping av praksis, noe REK står fritt til å gjøre.

I spørsmålet om prosjektet er å oppfatte som en retrospektiv studie legger flertallet til grunn at selv om datainnsamlingen skjer etter at opplysningene er samlet inn i helsetjenesten, er studien i sin karakter prospektiv.

Komiteens flertall opprettholder kravet om å innhente samtykke i dette prosjekt og sender spørsmålet om fritak videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig avgjørelse.

Komiteens mindretall (Anna Marita Milde, Helge Bryne, Jon Lekven) slutter seg til argumentene i klagen og går inn for, som tidligere, å innvilge fritak fra samtykkekravet i dette prosjektet.

II. Diagnosedata fra HELFO
En samlet komité ser argumentene som er gitt for at diagnosekoder fra HELFO må kunne inngå i prosjektet og imøtekommer klagen på dette punktet.

Vedtak:

1. *Komiteen opprettholder sitt vedtak om at samtykke fra voldsofrene må innhentes i dette prosjektet (3 mot 6 stemmer).*
2. *Komiteen godkjenner at diagnosedata fra HELFO-registeret inngår i prosjektet.*

3. *I klagen er Uni Helse anført som forskningsansvarlig. Komiteen påpeker at Uni Research som anses som forskningsansvarlig for prosjektet.*
4. *Klagen vedrørende samtykkespørsmålet videresendes til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig avgjørelse.*

2011/738 Diabetisk netthinnesykdom i en kystnær øyelegepraksis

Dokumentnummer:	**2011/738-5**
Dokumenttittel:	Diabetisk netthinnesykdom i en kystnær øyelegepraksis
Dokumentkategori:	Klage på vedtak
Avsender:	Knud Erik
Forskningsansvarlig:	Sotra Øyeklinikk
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Sotra Øyeklinikk som forskningsansvarlig for prosjektet. Hensikten med denne studien er å anslå forekomst av diabetisk retinopati hos pasienter i en kystnær spesialistpraksis. I tillegg ønsker en å undersøke om det finnes en beskyttende effekt av fiskeoljer på utviklingen av diabetisk mikroangiopati. 500 diabetespasienter behandlet på Sotra Øyeklinikk ønskes inkludert i studien.

Vurdering:

Komiteen behandlet søknaden første gang i sitt møte i april 2011. Prosjektet ble den gangen oppfattet som igangsatt. REK kan kun forhåndsgodkjenne forskningsprosjekter og søknaden ble avvist.

I forelagt klage på REK sitt avvisningsvedtak fremkommer det at de elementer som danner grunnlag for de vitenskaplige analysene i prosjektet er del av pasientenes ordinære behandling og en del av deres journal, blant annet kostholdsintervjuene. Det er gjort klart at datainnsamlingen ikke er gjennomført og at studien, slik den er lagt opp, vil være en retrospektiv gjennomgang av journaldata. Klager har altså oppklart en misforståelse.

Samtykke
Det er oppgitt i hovedsøknaden og i klagen at pasientene har gitt sitt muntlige samtykke til at deres data kan inngå i undersøkelsen.
Hovedkravet i helseforskningsloven er at det ved inklusjon i forskning skal foreligge et frivillig, informer og dokumenterbart samtykke fra deltakerne. Komiteen finner ikke et muntlig samtykke til inklusjon tilstrekkelig og ber om at pasienten tilskrives med en ny forespørsel om deltakelse i studien, der hensikten med studien og hva deltakelse vil innebære kommer tydelig frem. Mal for informasjonsskriv og samtykkeskjema finnes på REK sin hjemmeside http://helseforskning.etikkom.no under overskriften, "frister og skjema".

REK Vest ber om å få tilsendt informasjonsskrivet til orientering.

Datasikkerhet
I henhold til søknad skal forskningsprosjektets data oppbevares på privat PC tilknyttet internett. Forskningsdata skal oppbevares forsvarlig og personidentifiserbare data skal sikres mot innsyn. Privat PC tilknyttet internett er ikke ansett som siker lagring av forskningsdata og ikke tillatt. En ber om at koblingsfilen og datasettes oppbevares adskilt og forsvarlig.
Prosjektslutt er i hovedsøknaden satt til mars 2011. Komiteen legger til grunn at denne datoen er feil, ny sluttdato sette til 31.12.2012. Personidentifiserbare forskningsdata skal anonymiseres eller slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt.

Vedtak:

1. *REK Vest tar klagen til følge.*
2. *Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*

Oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

Oppfølging av prosjekt/biobank - tilbakemelding

2011/707 JC-Virus prevalence in Norway	
Dokumentnummer:	**2011/707-5**
Dokumenttittel:	JC-Virus prevalence in Norway
Dokumentkategori:	Tilbakemelding
Avsender:	Kjell-Morten Myhr
Forskningsansvarlig:	Haukeland Universitetssykehus
Biobank:	Eksisterende diagnostiske biobank:
	Ansvarshavende: Christian Vedeler
	Navn på Biobanken: "Nevroimmunologiske Sykdommer")
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Behandling med legemiddelet Tysabri er den mest effektive behandling mot attakkvis multippel sklerose (MS), men er likevel andrelinjebehandling på grunn av risiko for utvikling av JC-virus assosiert progressiv multifokal leukoencephalopati (PML). Man ønsker nå å gjennomføre en prevalensstudie av JC-virusfrekvens blant 1500 norske MS-pasienter og 300-500 friske kontrollpersoner. Pasientprøver hentes fra en diagnostisk biobank ved Nevrologisk forskningslaboratorium, Haukeland universitetssykehus, og kontrollmaterialet er anonymiserte prøver fra blodgivere.

Vurdering:

Komiteen behandlet søknaden første gang i sitt møte i april 2011. Komiteen stilte den gang spørsmålstegn ved nytteverdien av studien, slik den var lagt opp, og ba prosjektleder vurdere behovet for en slik omfattende testing ut fra kunnskap om at kommersielle tester for JC-virus ville komme på markede innen kort tid. Komiteen vurderte videre behovet for fritak fra samtykkekravet og testenes verdi for den enkelte pasient. Komiteen forutsatte den gangen at analysen ville ha en nytteverdi for de inkluderte og la opp til at analysesvarene skulle tilbakeføres til den enkelte via fastlegen.

Ved ny gjennomgang av søknaden vurderer komiteen tilbakemeldingen fra prosjektleder som utfyllende. Det er gjort klart at man ikke med sikkerhet kan si når de kommersielle testene vil være tilgjenglig for de norske MS-pasientene og at en prevalensstudie vil kunne bidra til kunnskap knyttet til anbefalinger vedrørende bruk av de kommersielle testene i Norge.

Samtykke
I spørsmålet om dispensasjon fra samtykkekravet er komiteen gjort oppmerksom på at analysesvarene fra en slik screening potensielt vil kunne skape mye usikkerhet i pasientgruppen som står på legemiddelet Tysabri og som får vite at de er JC-positive gjennom dette prosjektet. Kunnskap om JC-staus vil ved en eventuell dispensasjon ikke være avtalt med behandlende lege eller pasient. Komiteen vurderer det ikke som tilrådelig å påføre MS-pasientene belastningen ved å vite JC-status uten at samtykke til slik testing foreligger. Dersom analysesvarene skal tilbakeføres til den enkelte må prosjektet gjennomføres med aktivt samtykke fra MS-pasientene, der tilbakeføring av analysesvarene og de konsekvenser en slik tilbakeføring kan gir er skissert. Informasjonsskrivet og samtykkeerklæringen må sendes REK Vest til orientering.

Anonymt
Komiteen ser nytteverdien av en prevalensstudie og aksepterer at prosjektet kan gjennomføres på anonyme prøver fra pasientgruppen og kontrollgruppen, dersom prosjektledelsen vurderer denne løsningen som hensiktsmessig. Tilbakeføring av analysesvarene til de MS-syke vil ved en slik løsning ikke la seg gjennomføre.

Forskningsbiobank
Komiteen godkjenner opprettelsen av den prosjektspesifikke biobanken " JC-Virus prevalence in Norway" jf komiteens vedtak fra april 2011.
Dersom de biologiske prøvene innhentes uten samtykke må de lagres i anonymisert form.

Datasikkerhet ved innhenting av samtykke
Dersom samtykke innhentes skal forskningsdata oppbevares avidentifisert på institusjonens forskningsserver. Prosjektslutt er satt til 31.12.2012. Personidentifiserbare forskningsdata skal da anonymiseres eller slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt. Biologiske prøver og opplysninger må avidentifiseres, eventuelt anonymiseres dersom samtykke ikke foreligger, før utsending til utlandet. Komiteen forutsetter at om man velger å ikke innhente samtykke vil alle opplysninger oppbevares i anonymisert form.

Vedtak:

1. *Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *Forskningsbiobanken "JC-Virus prevalence in Norway" godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge. Godkjenningen gjelder inntil 5 år etter prosjektets avslutning.*

Framleggingsplikt

2011/1166 Nevropsykologisk funksjon hos barn og unge i psykisk helsevern

Dokumentnummer:	**2011/1166-1**
Dokumenttittel:	Nevropsykologisk funksjon hos barn og unge i psykisk helsevern
Dokumentkategori:	Framleggingsvurdering
Avsender:	jarle.fehn@helse-bergen.no
Forskningsansvarlig:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Mange studier av barn og unge i psykisk helsevern har undersøkt funksjon i spesifikke nevrokognitive områder i spesifikke diagnostiske grupper, men nyere studier over generell nevropsykologisk status hos barn og unge i psykisk helsevern mangler. Vi vil undersøke følgende:
- Hvor stor andel av barna som henvises til, og gjennomfører, nevropsykologisk undersøkelse i psykisk helsevern for barn og unge HUS har nevropsykologisk svikt
- På hvilke nevropsykologiske funksjonsområder, og i hvilken grad viser barna svikt

Resultat fra prosjektet vil gi bedre oversikt over egen virksomhet. Resultatene er hypotesedannende i forhold til hva som "trigger" henvisning til nevropsykologisk undersøkelse. Resultatene kan gi et øyeblikksbilde av nevropsykologisk status i populasjonen barn og unge i psykisk helsevern.

Vurdering:

Vedtak:

Behandlet på fullmakt

2010/749 Barn med kronisk tensjonshodepine. Bruk av mestringsstrategier

Dokumentnummer:	**2010/749-7**
Dokumenttittel:	Barn med kronisk tensjonshodepine. Bruk av mestringsstrategier
Dokumentkategori:	Godkjenning (uten vilkår)
Avsender:	Liv Magnussen

Forskningsansvarlig:	Institutt for samfunnsmedisinske fag
Biobank:	
Eudra CT nr:	
Prosjektomtale (Opprinnelig)	
Vurdering:	
Vedtak:	

2010/779 Effektivitet og sikkerhet av Otamixaban sammenliknet med ufraksjonert heparin (UFH) + eptifibatide til pasienter med akutt koronar syndrom som planlegges til å gjennomgå PCI.	
Dokumentnummer:	**2010/779-16**
Dokumenttittel:	Effektivitet og sikkerhet av Otamixaban sammenliknet med ufraksjonert heparin (UFH) + eptifibatide til pasienter med akutt koronar syndrom som planlegges til å gjennomgå PCI.
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Jan Erik Nordrehaug
Forskningsansvarlig:	Haukeland Universitetssykehus
Biobank:	
Eudra CT nr:	
Prosjektomtale (Opprinnelig)	
Vurdering:	
Det vises til din endringssøknad, datert 27.04.2011 og vedlagt amendment 3, datert 27.01.2011, der blant annet et av eksklusjonskriteriene er endret. REK Vest ved leder behandlet saken. REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Forelagt endringssøknad innebærer godkjenning av amendment 3, datert 27.01.2011. REK Vest har ingen innvendinger til de endringer som er angitt i søknaden.	
Vedtak:	
Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.	

2010/1155 Voldsskader på Vestlandet med fokus på vold mot kvinner	
Dokumentnummer:	**2010/1155-11**
Dokumenttittel:	Voldsskader på Vestlandet med fokus på vold mot kvinner
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Stine Sivertsen
Forskningsansvarlig:	Gades institutt
Biobank:	
Eudra CT nr:	
Prosjektomtale (Opprinnelig)	

Vurdering:

Det vises til endringssøknad datert 27.04.2011, der en søker om forlengelse av prosjektperioden og utvidelse av datagrunnlaget.

REK Vest v/ leder behandlet saken.

Forlengelse av prosjektperioden
REK Vest har ingen innvendinger til at prosjektperioden forlenges til 30.06.2015.

Utvidelse av datagrunnlaget
Det er tidligere innvilget dispensasjon fra samtykkekrevet for innhenting av data til delstudie 1-3 som beskrevet i forelagt protokoll for årene 1999-2008. REK Vest har ingen innvendinger til at datagrunnlaget utvides med ytterligere to år som beskrevet i forelagt søknad. Godkjenningen forutsetter at vilkårene for dispensasjonen, gitt i vårt brev datert 3.5.2010, følges.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2010/1755 Paracetamolprosjektet

Dokumentnummer:	**2010/1755-6**
Dokumenttittel:	Paracetamolprosjektet
Dokumentkategori:	Godkjenning (uten vilkår)
Avsender:	Jan Henrik Rosland
Forskningsansvarlig:	
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Vedtak:

2010/2257 Nærlys på tvangsvedtak og skademeldinger før og nå.

Dokumentnummer:	**2010/2257-7**
Dokumenttittel:	Nærlys på tvangsvedtak og skademeldinger før og nå.
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Margunn Rommetveit
Forskningsansvarlig:	Høgskolen i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Det er primært første endring som en intuitivt kan knyttes til begrunnelsen om å få et rikere datamateriale. De resterende endringsønskene er ikke uten videre forankret i denne begrunnelsen.

Endringene er imidlertid små og en finner ingen grunn til å motsette seg dem.

Vedtak:

Prosjektendring godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2010/2295 Tillaging av voksne stamceller og deretter tillaging av bukspyttkjertel-celler for studier av diabetes og bukspyttkjertelsvikt	
Dokumentnummer:	**2010/2295-6**
Dokumenttittel:	Tillaging av voksne stamceller og deretter tillaging av bukspyttkjertel-celler for studier av diabetes og bukspyttkjertelsvikt
Dokumentkategori:	Godkjenning (uten vilkår)
Avsender:	Helge Ræder
Forskningsansvarlig:	Senter for diabetesgenetikk
Biobank:	
Eudra CT nr:	
Prosjektomtale (Opprinnelig)	
Vurdering:	
Vedtak:	

2010/2299 iPS-cellelinjer fra pasienter med diabetes og bukspyttkjertelsvikt	
Dokumentnummer:	**2010/2299-4**
Dokumenttittel:	iPS-cellelinjer fra pasienter med diabetes og bukspyttkjertelsvikt
Dokumentkategori:	Godkjenning (uten vilkår)
Ansvarshavende:	Helge Ræder
Forskningsansvarlig:	Senter for diabetesgenetikk
Formål (Opprinnelig)	
Vurdering:	
Vedtak:	

2010/2616 DEMAB - Sikkerhetsstudie av nytt osteoporosemedikament	
Dokumentnummer:	**2010/2616-7**
Dokumenttittel:	DEMAB - Sikkerhetsstudie av nytt osteoporosemedikament
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Grethe S. Tell
Forskningsansvarlig:	Forskningsavdelingen
Biobank:	
Eudra CT nr:	
Prosjektomtale (Opprinnelig)	
Vurdering:	

REK Vest behandlet hovedsøknaden i sitt møte 21.10.2010.

Fritak fra samtykkekravet ble innvilget for hele kohorten og omfattet utlevering og kobling av data fra

Reseptregisteret, Norsk Pasientregister (NPR), Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret og Folkeregisteret i hovedstudien og delstudie1, samt fritak fra samtykke for de som er døde i delstudie 2.

I forelagt endringssøknad er REK vest gjort oppmerksom på at valgt rekrutteringsprosedyre for delstudie 2 ikke lar seg gjennomføre. Det skulle innhentes samtykke fra alle i delstudie 2 og for de med diagnose kjevenekrose i hovedstudien. For de med redusert samtykkekompetanse skulle stedfortredende samtykke innhentes. NPR-forskriften tillater imidlertid ikke at data fra NPR benyttes i rekrutteringsarbeid og det søkes derfor om fritak fra samtykkekrevet for å kunne validere diagnosen kjevenekrose som beskrevet i hovedsøknaden. Valideringen krever at to studieleger får tilgang til pasientidentitet og gjennomgår sykehusjournalene til de pasientene som identifiseres med valgte kriterier.

REK Vest har ingen innvendinger til de endringer som er beskrevet i forelagt søknad inkludert endrede diagnosekoder fra NPR. Argumentene som er gitt for ønsket om fritak fra samtykkekravet i valideringsstudien aksepteres og REK Vest innvilger fritak fra samtykkekrevet for journalgjennomgangen som beskrevet. Fritaket gjelder for prosjektledere Grete Tell, samt Prof. Emeritus Sylvi Aanderud, Universitetet i Bergen, og prof. Emeritus Jan Falch.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.
REK Vest godkjenner at relevante helseopplysninger fra journalmateriale kan anvendes for forskningsformål i dette prosjektet uten samtykke fra dem opplysningene gjelder (såkalt dispensasjon fra taushetsplikten).

2010/2687 Fosterets døgnrytme - pilotstudie

Dokumentnummer:	**2010/2687-7**
Dokumenttittel:	Fosterets døgnrytme - pilotstudie
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Kessler
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Mennesket utviser en døgnrytme, der biokjemiske, psykologiske og atferdsmessige prosesser opptrer i en syklus med varighet på cirka 24 timer. Forsøk har vist at også fosteret utviser en form for daglig syklisk aktivitet, både når det gjelder puste- og kroppsbevegelser, hjerterytme, og hormonproduksjon. Så langt har undersøkelser om døgnrytme og fosterhjertefrekvens blitt gjennomført mens den gravide kvinnen har vært immobilisert store deler av registreringsperioden. I de senere år ble det utviklet en Holter liknende langtids CTG som baserer seg på en ikke-invasiv registrering av maternell og føtal EKG. Denne apparaturen gir muligheten å studere fosterets hjertefrekvens og døgnrytme uten å begrense den gravide kvinnen i hverdagen. Som ledd i forberedelsen av en større longitudinell studie som skal studere circadian rytme hos fosteret i andre halvdel av svangerskapet ønsker vi å kartlegge suksess raten i langtidsregistrering av fosterets og mors EKG.

Vurdering:

Som følge av treg inklusjonstakt i prosjektet, ønsker en å benytte en revidert og forenkelt versjon av informasjonsskrivet, da en er av den oppfatning at dette er så pass omfattende at mange ikke tar seg tid til å lese skrivet.

REK Vest ingen innvendinger.

Vedtak:

Prosjektendring godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2010/2690 Transvaginal ultralydrettleia behandling av bekkenabscessar	
Dokumentnummer:	**2010/2690-4**
Dokumenttittel:	Transvaginal ultralydrettleia behandling av bekkenabscessar
Dokumentkategori:	Godkjenning (uten vilkår)
Avsender:	Torvid Kiserud
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	
Prosjektomtale (Opprinnelig)	
Vurdering:	
Vedtak:	

2010/3052 Lunge- og hjertefunksjon hos barn født etter svangerskap komplisert av svært tidlig fostervannsavgang	
Dokumentnummer:	**2010/3052-5**
Dokumenttittel:	Lunge- og hjertefunksjon hos barn født etter svangerskap komplisert av svært tidlig fostervannsavgang
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Hallvard Reigstad
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen, Helse Bergen HF, Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Svært tidlig fostervannsavgang er antatt å føre til at lungene hos fosteret blir for små til å opprettholde tilfredsstillende lungefunksjon og er trolig en årsak til høy neonatal dødelighet . Underutviklede lunger vil også kunne føre til varig nedsatt lungefunksjon. Våre egne data tyder på overlevelsen ved denne tilstanden er bedre enn det som rapporteres i internasjonale studier. Vi vet imidlertid lite om lunge- og sosial funksjon når de vokser opp. Studien vil undersøke lunge- (hjerte-) og sosial funksjon hos barn som er født med svært tidlig fostervannsavgang mellom 1999 og 2005. Det ikke tidligere publisert studier som undersøker hjerte- og lungefunksjon samt sosial tilpassning hos denne populasjonen. Studien vil gi ny kunnskap om hvordan barn som har overlevd svært tidlig fostervannsavgang greier seg i hverdagen både sosialt og lungefunksjonsmessig.

Vurdering:

Det vises til endringssøknad datert 04.05.2011 der en ønsker å endre inklusjonskriteriene og forlenge studieperioden.

REK Vest v/leder behandlet saken.

I opprinnelig studieprotokoll forespørres foreldre til barn født etter fostervannavgang, ved eller før 20 svangerskapsuke, om barnas deltakelse i studien. Av ulike årsaker ønsker en nå å inkludere flere barn. REK Vest har ingen innvendinger til at inklusjonskriteriene utvides til også å gjelde barn født etter fostervannavgang ved eller før 24 svangerskapsuke. En har heller ingen innvendinger til at studieperioden forlenges til 31.12.2012.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2010/3310 Folsyrebruk i svangerskapet, gunstig for fosteret, men uheldig for mor?	
Dokumentnummer:	**2010/3310-6**
Dokumenttittel:	Folsyrebruk i svangerskapet, gunstig for fosteret, men uheldig for mor?
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Nina Øyen
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Dette er en sak der REK Vest tidligere har godkjent søknad om bruk av avidentifiserbare opplysninger fra Norsk pasientregister (NPR), uten å hente inn samtykke. Med bakgerun i den vurdering NPR har gjort vedrørende omfanget av de ansøkte variabler, har de konkludert med at der er en risiko for bakveisidentifisering av personer som inngår i materialet. REK Vest sitt opprinnelige vedtak forutsetter at opplysningene er avidentifisert og reelt sett anonym på forskers hånd.

Der vil foreligge to opsjoner for forsker i en slik situasjon:
a) En kan redusere antallet variabler slik at risiko for bakveisindetifisering elimineres.
b) En kan søke REK om godkjenning for å hente ut personidentifiserbare opplysninger.

Forsker har vurdert det dit hen at hensynet til prosjektet tilsier at en ikke bør redusere antall variabler. Med bakgrunn i dette søker en nå om å få løyve til å hente ut opplysninger som i realiteten er identifiserbare (jfr. alt. b).

I tillegg søker en også om å ta ut opplysninger om år og måned hvor tilstanden er registrert, antall innleggelser/konsultasjoner, institusjon/foretak hvor diagnosen er registrert.

REK Vest tar til orientering NPRs analyse hvor det konkluderes med at der er risiko for bakveisidentfisering. For å kunne tillate utlevering av slike opplysninger til forskningsformål, må det være et vilkår at forskningen er av vesentlig interesse for samfunnet og at hensynet til deltakerens velferd og integreitet er ivaretatt.

På generell basis vil REK Vest si at Nina Øyen tilhører et veletablert og faglig sett sterkt forskningsmiljø. Det aktuelle prosjektet er også et faglig godt fundert prosjekt med en vesentlig samfunnsinteresse knyttet til de konklusjoner prosjektet vil kunne frembringe. Der er ingen grunn til å tro at deltakernes velferd eller integritet trues, selv om der er en mulighet for bakveisidentifisering. REK Vest minner også om at taushetsplikten gjelder uavkortet. På denne bakgrunn godkjenner REK Vest søknaden.

Vedtak:

Prosjektendring godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/510 INTERKOMMUNALT FOLKEHELSEPROSJEKT MED KARTLEGGING OG MONITORERING AV HELSE, MILJØ OG LIVSSTIL HOS BARN OG UNGE I SOGN OG FJORDANE	
Dokumentnummer:	**2011/510-8**
Dokumenttittel:	2011/510 INTERKOMMUNALT FOLKEHELSEPROSJEKT MED KARTLEGGING OG
Dokumentkategori:	Tilbakemelding
Avsender:	Eivind Meland
Forskningsansvarlig:	Institutt for samfunnsmedisinske fag 5018 Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

REK Vest har fått tilfredsstillende svar på alle kommentarer og har ingen flere merknader.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/551 Observasjonsstudie til kontroll av virksomheten og sikkerheten ved tvunget bytte fra agalsidase beta til agalsidase alfa enzymerstatningsterapi hos menn og kvinner med Morbus Anderson-Fabry	
Dokumentnummer:	**2011/551-7**
Dokumenttittel:	Observasjonsstudie til kontroll av virksomheten og sikkerheten ved tvunget bytte fra agalsidase beta til agalsidase alfa enzymerstatningsterapi hos menn og kvinner med Morbus Anderson-Fabry
Dokumentkategori:	Tilbakemelding
Avsender:	Einar Svarstad
Forskningsansvarlig:	Albrecht-Kossel-Institute for Neuroregeneration
Biobank:	
Eudra CT nr:	SWITCH Study mappenummer 2011/551

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Det vises til din tilbakemelding på komiteens merknader datert 04.05.2011, inkludert reviderte informasjonsskiv og samtykkeerklæring, versjon april 2011.

REK Vest v/leder behandlet saken.

Informasjonsskrivet og samtykkeerklæringen er i de forelagte utkastene ikke utarbeidet etter norske retningslinjer og bærer preg av være oversatt fra den internasjonale versjonen. REK Vest ber om at teksten i informasjonsskrivet omarbeides til å følge REK sin egen mal. Teksten bør kortes ned slik at viktig informasjon

som kan tenkes å påvirke deltakelse kommer tydeligere frem. Hvorfor pasienten blir forespurt, hva pasienten skal bidra med og at det er frivillig å delta må komme klarere frem. I samtykkeskrivet må mye av teksten som omhandler hva pasienten skal erklære å ha forstått tas ut og igjen må innholde følge REK sin egen mal for slike skriv. Malen er å finns på våre hjemmesider http://helseforskning.etikkom.no , under overskriften "Frister og skjema"

REK Vest ber om at revidert versjon sendes oss til godkjenning.

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om de ovennevnte merknader.

2011/961 Når i graviditeten oppstår den beskyttende effekten på brystkreft? What time period during pregnancy is critical for the protection against breast cancer?	
Dokumentnummer:	**2011/961-2**
Dokumenttittel:	Når i graviditeten oppstår den beskyttende effekten på brystkreft? What time period during pregnancy is critical for the protection against breast cancer?
Dokumentkategori:	Godkjenning (uten vilkår)
Avsender:	Nina Øyen
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	
Prosjektomtale (Opprinnelig)	
Vurdering:	
Vedtak:	

2011/986 Oppfølgningsstudie av prøverørsbehandling	
Dokumentnummer:	**2011/986-2**
Dokumenttittel:	Oppfølgningsstudie av prøverørsbehandling
Dokumentkategori:	Godkjenning (uten vilkår)
Avsender:	Jon Hausken
Forskningsansvarlig:	Klinikk Hausken
Biobank:	
Eudra CT nr:	
Prosjektomtale (Opprinnelig)	
Vurdering:	
Vedtak:	

2011/992 Medfødt hofteleddsdysplasi og risiko for tidlig coxartrose	
Avsender:	Karen Rosendahl
Forskningsansvarlig:	Institutt for Kirurgiske fag

Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):

Biobank: Medfødt Hofteledddsdysplasi og risiko for tidlig arthrose

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Medfødt hoftefeil (HD) forekommer hos 2-3% av alle nyfødte, og vil ubehandlet medføre økt risiko for hofteluksasjon i barnealder, og arthrose i ung voksen alder. Vi utførte ila 1988-1990 en stor RCT (n=11925) for å vurdere effekten av ulike ultralyd screening programmer på antall behandlede, komplikasjoner til behandling og antall senoppdagede HD. Vi har siden 2006 gjennomført en langtidsoppfølging av ca halvparten av den opprinnelige kohorten, for å -etablere longitudinelle hoftefenotyper basert på state-of-the art bildediagnostikk i nyfødtperioden og ved 18 års alder -undersøke sammenhenger mellom HD og 1) etablerte risikofaktorer for HD, 2) vekstmønster i barne- og ungdomsalder 2) kliniske funn i nyfødtperioden og ved 18 års alder med det mål å optimalisere diagnostikk og behandling av tilstanden i nyfødtperioden -

Dokumentnummer: 2011/992-1

Dokumenttittel: Medfødt hofteleddsdysplasi og risiko for tidlig coxartrose

Dokumentkategori: Prosjektendring

Vurdering:

Endringen innebærer uthenting av tilleggsdata fra medisinsk fødselsregister for 11995 barn født i perioden 1988-31.05.90 som var inkludert i den opprinnelige studien:
1. barnets dato
2. Mors bo-kommune ved fødselen.

REK Vest har ingen innvendinger mot at disse data utleveres. Etter forskrift skal utlevering skje i avidentifisert form, slik at de er anonyme på forskers hånd.

Vedtak:

Prosjektendring godkjennes i samsvar med søknad.

Dokumentnummer: 2011/992-4

Dokumenttittel: Medfødt hofteleddsdysplasi og risiko for tidlig coxartrose

Dokumentkategori: Prosjektendring

Vurdering:

Etter at REK Vest har gjort vedtak om utlevering av ansøkte variabler i avidentifisert form, viser det seg at de to tilleggsvariablene bostedskommune ved fødsel og barnets fødselsdato innebærer mulighet for bakveisidentifisering.

Der vil foreligge to opsjoner for forsker i en slik situasjon:
a) En kan fjerne de variablene som gir opphav til bakveisidentifiseringsproblemet.
b) En kan søke REK om godkjenning for å hente ut personidentifiserbare opplysninger.

Forsker har valgt alternativ b her og begrunner det med at de to variablene er nødvendige for estimering av reliable vekstkurver.

For å kunne tillate utlevering av reelt identifiserbare opplysninger uten innhenting av samtykke, må det være et vilkår at forskningen er av vesentlig interesse for samfunnet og at hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt.

REK Vest har tidligere godkjent gjennomføring av prosjektet og går god for dets mulige samfunnsmessige nytte. Søknaden kommer fra et etablert og godt forskningsmiljø og det er ingen grunn til å tro at deltakernes velferd og integritet trues, selv om der er mulighet for bakveisidentifisering. REK Vest minner også om at taushetsplikten gjelder uavkortet. På denne bakgrunn godkjenner REK Vest søknad om utlevering av variabler som er personidentifiserbare på den måten at der kan være mulighet for bakveisidentifisering.

Vedtak:

Prosjektendring godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/996 Forskningsbiobank for allogene stamceller tappet ved Blodbanken Haukeland universitetssykehus

Dokumentnummer:	**2011/996-1**
Dokumenttittel:	Forskningsbiobank for allogene stamceller tappet ved Blodbanken Haukeland Universitetssykehus
Dokumentkategori:	Biobankendring
Ansvarshavende:	Guro Kristin Melve
Forskningsansvarlig:	Haukeland Universitetssjukehus

Formål (Opprinnelig)

Vurdering:

Det vises til biobankendring, datert 13.04.2011, vedrørende endring av biobankens navn og forespørselen til deltakerne.

Søknaden ble behandlet av REK Vest v/leder.

REK Vest anser Helse Bergen som forskningsansvarlig for biobanken.

Blodbanken på Haukeland universitetssykehus har skiftet navn til "Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin". Navnet på forskninsgbiosbiobanken ønskes derfor endret i samsvar med dette. Ny tittel er *"Forskningsbiobank for allogene stamceller tappet ved Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin Haukeland universitetssykehus"*.

I forsepørslen (bredt samtykke) ønsker en å presisere at biobankens materialet skal benyttes til forskning på immunceller og plasmakomponenter i tillegg til stamceller. De tre komponentene utgjør en naturlig enhet i et stamcelletransplantat.

En ønsker også å utvide samtykket til å omfatte muligheten for å ta prøver av perifert blod. Bakgrunnen for dette er å kunne studere effekten av vekstfaktorer som benyttes til mobilisering av stamceller til perfiert blod.

REK Vest har ingen innvendinger til endringene. Noen mindre korreksjoner må dog foretas i den nye deltakerforespørselen/samtykkeerklæringen. Se vedlegg.

Vedtak:

Endringene godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

	2011/1004 Kognitiv atferdsterapi mot angst hos barn og unge
Dokumentnummer:	**2011/1004-1**
Dokumenttittel:	Kognitiv atferdsterapi mot angst hos barn og unge
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Einar Heiervang
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Dette er en effektivitetsstudie av terapi mot angst finansiert av Helse Vest RHF. Studien avsluttet inklusjon av pasienter ved utgangen av 2010, da målet med inklusjon av 180 barn og unge med angstlidelser var nådd. Disse har vært randomisert til individual eller gruppebehandling med kognitiv atferdsterapi, evt etter forutgående ventelisteperiode som kontrollbetingelse. Syv BUP poliklinikker i regionen har deltatt i studien. Endring fra oppstart måles etter avsluttet 10 ukers behandling og ved 1 og 5 års oppfølging, ved hjelp av spørreskjema og intervjuer. Foreldre har deltatt i terapitimene og i egne samlinger for å støtte opp om behandlingen barna har fått.

Vurdering:

Kognitiv atferdsterapi mot angst hos barn og unge (2011/1004)

Det vises til prosjektendring, datert 04.05.2011, vedrørende en delundersøkelse av hvilke faktorer som påvirker mor og fars deltakelse i behandlingen av barn med angst.

REK Vest v/ leder behandlet søkanden.

Det søkes om å kunne innhente opplysninger fra poliklinikkene om foreldrenes fremmøte til barnas behandlingssesjoner. De uavhengige variablene som skal undersøkes er allerede hentet inn i prosjektet gjennom spørreskjema/intervju. Disse opplysningene innbefatter foreldrenes yrke, oppdragerstil, egen psykiske helse, oppfatning av barnets vansker og tilknytningen mellom foreldre og barn.

Foreldrene har en sentral plass i undersøkelsen. REK Vest finner at denne delundersøkelsen faller inn formålet med prosjektet, og at det eksisterende informsjonsskrivet er dekkende. Endringen godkjennes.

Vedtak:

Endringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

	2011/1011 Autolog transfusjon av beinmarg til en infarkt-relatert koronararterie for å forbedre myokard funksjon
Dokumentnummer:	**2011/1011-1**
Dokumenttittel:	Autolog transfusjon av beinmarg til en infarkt-relatert koronararterie for å forbedre myokard funksjon
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Kenneth Dickstein
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3): Autolog transfusjon av beinmarg til en infarkt-relatert koronararterie for å forbedre myokard funksjon etter akutt infarkt

med vellykket revaskularisering (BOOST-2).

Eudra CT nr: 2005-000774-46

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Flere studier har vist at autolog transfusjon av stamceller fra beinmarg i den infarktrelaterte koronararterien har gunstig effekt på tilhelingen etter myokard infarkt. Den foreliggende studien er designet for å forsøke å vise hvilke endokrine eller andre mekanismer som er aktive, samt hvilke doser av beinmargceller som trenges for å oppnå effekt. Man vil benytte stamceller fra 40 ml eller 160 ml beinmarg. Halvparten av hver dose-gruppe vil motta beinmarg som er strålebehandlet på vanlig måte for å hindre omdanning av cellene. 200 pasienter i alder 30 – 80 år med ettkar-sykdom, STEMI og vellykket akutt gjenåpning av den infarktrelaterte koronararterien skal rekrutteres til en av 5 behandlingsarmer med placebo (veneblod), bestrålt beinmarg i høy eller lav dose, eller ubestrålt beinmarg i høy eller lav dose i en blindet design. Det blir gjort kardial MR umiddelbart før behandlingen og etter 6 og 18 måneder, samt ultralydundersøkelser, biokjemi og kliniske observasjoner.

Vurdering:

Det vises til endringssøknad datert 06.05.2011 der en ønsker å endre rekrutteringsprosedyren, samt nytt reviderte informasjonsskriv.

REK Vest v/nestleder behandlet saken.

Rekrutteringsvinduet ønskes utvidet til å inkludere aktuelle pasienter på et tidligere tidspunkt en tidligere godkjent. REK Vest har ingen innvendinger til de endringer som er beskrevet for protokollversjon 7, amendment 2, 2010.08.09.

Informasjonsskrivet

REK vest har ingen innvendinger til de endringer som er merket i forelagt versjon datert 2011.02.01.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/1012 Thyreoideahormonresistens (THR)

Dokumentnummer:	**2011/1012-1**
Dokumenttittel:	Thyreoideahormonresistens (THR)
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Per Helge Kvistad
Forskningsansvarlig:	Helse Førde HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Vurdering:

Det vises til din endringssøknad datert 04.05.2011., der en søker om forlenget oppbevaring av personidentifiserbare forskningsdata etter prosjektslutt.

REK Vest v/nestleder behandlet saken.

Hovedsøknaden ble behandlet av REK Vest høsten 1996.

Helseforskningslovens § 38 forbyr lagring av unødvendige helseopplysninger og hovedregel er at helseopplysninger innsamlet til forskning skal slettes eller anonymiseres ved prosjektslutt. Det er åpnet for at REK kan tillate forlenget oppbevaring til etterkontroll.

REK Vest kan ikke se at det i denne saken er særskilte grunner for å fravike hovedregelen i § 38. Studien er avsluttet og personidentifiserbare opplysninger må enten anonymiseres eller slettes etter gjeldende regler. Dersom en ønsker å oppbevare data for oppfølgingsstudier må det innhentes nytt samtykke til dette fra de involverte.

Vedtak:

REK Vest godkjenner ikke prosjektendringen og viser til ovennevnte begrunnelse.

2011/1154 Oral helse og helsefremmende skoler i Tanzania	
Dokumentnummer:	**2011/1154-1**
Dokumenttittel:	Oral helse og helsefremmende skoler i Tanzania
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Anne Nordrehaug Åstrøm
Forskningsansvarlig:	Universitetet i bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Vurdering:

Det vises til endringssøknad datert 05.05.2011, der en blant annet ønsker å inkludere en ny utvalgsgruppe i Dar es Salaam, Tanzania og til oppklarende telefonsamtale om saken med prosjektleder.

REK Vest v/nestleder behandlet saken.

Hovedprosjektet ble godkjent av REK Vest i mars 2009. Forelagt forskningsprotokoll er en omarbeidelse av den opprinnelig protokollen hvor hovedtrekkene skal gjennomføres som en studentoppgave på en ny gruppe skoleelever i Dar es Salaam, Tanzania.

REK Vest har ingen innvendinger til forelagt protokoll og viser til vilkår i vårt brev av 27.03.2009 for hovedprosjektet.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

Orienteringssaker

2010/755 Læring av feil ved legevakt	
Dokumentnummer:	**2010/755-23**
Dokumentkategori:	Annet/Generell henvendelse
Avsender:	Gunnar Tschudi Bondevik

2011/998 Youth health and oral health	
Dokumentnummer:	**2011/998-2**

Dokumentkategori:	Framleggingspliktig
Avsender:	Anne Nordrehaug Åstrøm

2011/1191 Rapport fra UHR - Implementering av helseforskningsloven. Utfordringer og konsekvenser.	
Dokumentnummer:	**2011/1191-1**
Dokumentkategori:	Annet
Avsender:	

Eventuelt

Leder Jon Lekven fikk fullmakt fra en samlet komité til å behandle en prosjektsøknad med dispensasjon fra samtykkekravet i sak 2011/1262 " Tilleggsanalyser BRCA1 på blodprøver i diagnostisk biobank", prosjektleder Per Eystein Lønning. Avgjørelsen vil legges frem for komiteen som en orienteringssak i neste møte 18. august 2011.

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

b)

Bergen, 14.06.2011

UTKAST TIL REFERAT FRA MØTE I FORSKNINGSUTVALGET
Onsdag 25. mai 2011, kl. 12.00
Konferanserommet, BBB, Jonas Lies vei 91

Til stede	Bjerknes, Omenaas, Omsland (studentrepr.), Daltveit, Åstrøm, Rødahl, Gullberg, Brauckhoff, Gudbrandsen, Fylkesnes, Jonsson
Forfall	Husebye
Fra fakultetet	Olsnes, Hordvik, Winther

SAKSLISTE

Sak 23/11	**Godkjenning av innkalling og saksliste.**
	Godkjent uten merknader. Ingen saker meldt under eventuelt.
Sak 24/11	**Godkjenning av referat fra forrige møte.**
	Godkjent uten merknader
Sak 25/11	**Orienteringssaker** • Endelig versjon av forskningsmelding, forskerutdanningsmelding og årsmelding for forskerlinjen (2010) Publikasjonspoengene har gått ned, noe som gir grunn til å øke fokus på publisering. Dette vil bli fulgt opp med et eget seminar/heldagsmøte til høsten. Meldingene for øvrig tatt til orientering. • SFF-prosessen 11. mai var frist for skisse med budsjett til Forskningsadministrativ avdeling. 27. mai blir det avholdt møter med alle søkergruppene der budsjett blir gjennomgått og kvalitetssikret. Det er totalt seks søkergrupper igjen i prosessen, alle disse har jobbet godt. Det er svært positivt at SFF-prosessen har ført til nytt samarbeid på tvers av tidligere samarbeidskonstellasjoner. • Helse2020 Strategiplanen for Helse Vest har vært på høring, fakultetet har sendt en uttalelse. Forskning er lite omtalt i planen, det er kommentert i høringssvaret fra MOF. Se også: http://www.helse-vest.no/omoss/strategier/Documents/Strategi_for_helseregionen_NETT.pdf • Utlysning av forskningsmidler klinisk ernæring Trond Mohn med familie har kommet med en generøs donasjon til klinisk ernæringsforskning, på inntil fire millioner kroner i året i fire år. Det er satt en intern frist 23. juni. Søknadene vil bli evaluert eksternt. Det oppfordres til samarbeid på tvers når søknadene skal utarbeides.

Telephone +47 55 58 00 00
postmottak@uib.no
Internet www.uib.no
Org. no. 874 789 542

Faculty of Medicine and Dentistry
Telephone +47 55582086
Fax +47 55589682
post@mofa.uib.no

Postal address
PO Box 7804
5020 Bergen

Visiting address
Armauer Hansen hus,
Haukelandsveien 28
Bergen

	• Bevilgninger for koordinatorer for EU-prosjekt Fakultetet ønsker å stimulere til at flere blir koordinatorer for EU-prosjekt. Et av virkemidlene er stimuleringsmidler til nettverksbygging for varige samarbeidsrelasjoner etter at prosjektperioden er utgått. Det vil bli gitt 100.000 kroner per prosjekt. • Rapporter fra forskningstermin/utenlandsopphold Rapporter fra Rolf K Reed og Aina Schøitz tatt til etteretning. • Doktorgrader i tall Tatt opp i programmet (per 21.05.11): 37 (hvorav en har takket nei) Avholdte og planlagte disputaser 2011(per 21.mai): 55 (46 våren 2011) Prodekanus orienterer - NFR Infrastruktur/AVIT: "Biostatistikk for helseregister" har gått videre fra første runde. Møte hos NFR 24. mai ga konkrete og nyttige konkrete råd. Saken er ikke helt avgjort. ELIKSIR har også fått gode skussmål. ESFRI-prosjekt og EATRIS vil ha fortrinnsrett til midlene og vil spise mye av dem fremover. Når det blir trangere, blir det desto viktigere å være tidlig ute i søknadsprosessene og heve kvaliteten på søknadene. - Forskerskoleevaluering (Roland Jonsson). Rapporten fra utvalget som har jobbet med forskerskoleevalueringen på UiB er nesten ferdig og kommer på høring (sannsynligvis i løpet av juni).
Sak 26/11	**Utlysning stipendiatstillinger – prioritering av søkere**
	Søknadene gjennomgått og prioritert. Skriftlige tilbakemeldinger justeres og sendes til personalseksjonen for utsending til søkerne. Prodekanus og personalseksjonen tar saken til tilsettingsrådet
Sak 27/11	**Utlysning postdoktorstillinger – prioritering av søkere**
	Søknadene gjennomgått og prioritert. Skriftlige tilbakemeldinger justeres og sendes til personalseksjonen for utsending til søkerne. Prodekanus og personalseksjonen tar saken til tilsettingsrådet
	Eventuelt
	Ingen saker meldt under eventuelt.

Robert Bjerknes (s.)

Tone Friis Hordvik (s.)

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

c)

Institutt for klinisk medisin
Institutt for indremedisin
Institutt for biomedisin
Institutt for samfunnsmedisinske fag
Gades institutt

Referanse
2010/6782-GEA

Dato
08.06.2011

Budsjett 2011 - Tildeling farmasistudiet

Senter for farmasi ble fra 01.01.2011 lagt til Institutt for indremedisin (IFI) ved MOF. Budsjettmidler som tidligere lå til Senter for farmasi er nå fordelt mellom MOF og MN-fak ihht avtale mellom fakultetene og økonomioversikter. Vi viser også til brev av 07.04.2011 sak nr. 10/6455 fra økonomiavdelingen.

Ved fakultetet fordeles lønns og driftsmidler til IFI, Institutt for samfunnsmedisinske fag (ISF) og fakultetsadministrasjonen. Resultatmidler fordeles i 2011 henhold til tidligere års ordning, jf vedlagte oppsett.

Overføringene fra 2011 for Senter for farmasi viser et underskudd i annum og overføring i øremerkede stipendiatmidler, jf brev av 07.04.2011 fra økonomiavdelingen. Underskuddet i annuum fra 2010 dekkes av fakultetet som også får overføringen knyttet til stipendiatmidlene. Fakultetet har sendt brev til ØA og bedt om at overføringen knyttet til stipendiatene kan brukes bredere opp mot oppbygging av galentisk farmasi v/UiB.

Tildeling av midler blir da slik:

Tiltak	IFI	ISF	MOF	IKM	IBM	GADE	SUM
Lønn og drift	1 308 000	1 059 000	1 275 000				3 642 000
Resultatmidler	2 032 000	80 500		12 500	663 000	275 000	3 063 000
Andre dr.midl.	235 000						235 000
SUM	3 575 000	1 139 500	1 275 000	12 500	663 000	275 000	6 940 000

Dette er et UiB-internt notat som godkjennes elektronisk i ePhorte

Det medisinsk-odontologiske fakultet
Telefon 55582086
Telefaks 55589682
post@mofa.uib.no

Postadresse
Postboks 7804
5020 Bergen

Besøksadresse
Jonas Lies vei 79
Bergen

Saksbehandler
Gerd Bjåstad Arntsen
55586072

Midlene periodiseres på instituttnivå, inntekter og kostnader:

Firma 2 siffer	Art 4 siffer	Prosjekt 6 siffer	Sted 6 siffer	Debet Kr.	Kredit Kr.
01	3900		131700		3 575 000
01	5/6xxx		131700	3 575 000	
01	3900		135700		1 139 500
01	5/6xxx		135700	1 139 500	
01	3900		131800		12 500
01	6000		131800	12 500	
01	3900		131400		663 000
01	6000		131400	663 000	
01	3900		131500		275 000
01	6000		131500	275 000	
01	3900		130110		1 275 000
01	5/6xxx		130110	1 275 000	

Midlene overføres respektive steder så snart tilbakemelding på periodisering pr. e-post er mottatt fakultet.

Resultatmidler for farmasistudiet skal innarbeides i fakultetenes ordinære budsjettrammer fra 2012. Dette arbeidet starter etter sommeren 2011 og avsluttes før hovedtildeling foretas.

Fakultetet er fornøyd med at farmasistudiet nå er knyttet til MOF. Alle involverte institutt må bidra til at farmasistudiet fortsetter å være et kvalitativt godt studium og at farmasi integreres i fakultetets øvrige virksomhet.

Vi ønsker lykke til med første driftsår med ansvar for farmasistudiet ved MOF!

Vennlig hilsen

Synnøve Myhre
Ass.fakultetsdirektør

Ørjan Hauge
Økonomisjef

Kopi:MOF

Vedlegg 1 – Resultatmidler

Tabell1. Fordeling pr. institutt i 2011 (basert på undervisning gitt i 2009)

INSTITUTT /EMNE	STUDENTER	SATS	SUM
Institutt for samfunnsmedisinske fag			
FARM301 Farmasøytisk forskningsmetodikk	24	750	18 000
Masteroppgave	2,5	25000	62 500
Sum			**80 500**
Institutt for klinisk medisin			
Masteroppgave	0,5	25000	12 500
Sum			**12 500**
Institutt for biomedisin			
FARM 150 Biokjemi	30	7500	225 000
FARM 260 Molekylær cellebiologi	30	7500	225 000
FARM 280 Fysiologi og anatomi	24	5000	120 000
FARM301 Farmasøytisk forskningsmetodikk	24	750	18 000
Masteroppgave	3	25000	75 000
Sum			**663 000**
Gades institutt			
FARM 270 Farmasøytisk mikrobiologi	30	7500	225 000
Masteroppgave	2	25000	50 000
Sum			**275 000**
Institutt for indremedisin			
FARM 290 Farmakologi I	24	5000	120 000
FARM 293 Farmakologi II	30	10000	300 000
Masteroppgave	4	25000	100 000
Sum			**520 000**
Senter for farmasi			
FARM204 Veiledet praksis, 35 sp	24	26250	630 000
FARM 103 Samfunnsfarmasi I	24	5000	120 000
FARM 236 Legemiddelkjemi	24	5000	120 000
FARM 238 Farmakognosi	30	7500	225 000
Galenisk farmasi	24	5000	120 000
FARM301 Farmasøytisk forskningsmetodikk	24	3000	72 000
Masteroppgave	9	25000	225 000
Sum			**1 512 000**
TOTALT			**4 295 000**

* Emnet FARM204 Veiledet praksis, 35 sp (8. semester) krever store ressurser og satsen er satt tilsvarende laboratoriedel.

Senter for farmasi, seniorkonsulent Siri S-Giske 2010

Vedlegg 2 - Lønnskostnader

Sted	Navn	Still	Lønn	Drift	Infrastruktur	Sum
Institutt for indremedisin						**1 308 000**
Faglig koordinator	Svein Haavik	100 %	704 000	40 000	50 000	794 000
Førstekonsulent	Anne Berit Apold	100 %	494 000		20 000	514 000
Institutt for samfunnsmedisin						**1 059 000**
Førsteamanuensis	Lone Holst	100 %	692 000	20 000	20 000	732 000
1. aman	Kjersti Bakken	50 %	327 000			327 000
MOF fakultet						**1 275 000**
Postdoktor	samfunnsfarmasi	100 %	587 000	80 000	30 000	697 000
Seniorkonsulent	Siri Smith-Giske	100 %	558 000		20 000	578 000
Sum						**3 642 000**

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

d)

Institutt for klinisk medisin

Referanse

2010/6782-GEA

Dato

28.06.2011

Budsjett 2011 - Frie forskerinitierte prosjekter (Friforsk)

Det vises til utlysning av midler til frie forskerinitierte prosjekter med søknadsfrist 25.februar 2011. På grunnlag prioriteringer ved institutt og fakultet har en komitè bestående av prorektor Berit Rokne (leder) og viserektor Astri Andresen og forskningsdirektør Svenn-Åge Dahl, foretatt en endelig fordeling av midlene.

I alt ble det sendt inn 46 søknader, hvorav 29 er tildelt midler.

Ved Det medisinsk-odontologiske fakultet er midler tildelt følgende prosjekt som beklagelig ble uteglemt på forrige brev.

Etternavn	Fornavn	Institutt/Avdeling	Fakultet	Prosjektittel	Tildeling
Bindoff	Laurence	IKM, Seksjon for nevrologi	MOF	Using the POLGA467T transgenic mouse	300 000

Midlene vil bli overført instituttet så snart tilbakemelding om periodisering er mottatt fakultetet. Tilbakemelding sendes fakultet pr. e-post. Midlene overføres slik:

Firma 2 *siffer*	Art *4 siffer*	Prosjekt *6 siffer*	Sted *6 siffer*	Debet *Kr.*	Kredit *Kr.*
01	3900	710020	131800		300 000
01	6000	710020	131800	300 000	

Ordningen skal bidra til å videreutvikle prosjekter med sikte mot posisjonering for neste års konkurranse om midler fra Forskningsrådet, samt andre internasjonale kilder. Tildelingen fra denne ordningen medfører derfor en ekstra forpliktelse til å søke nasjonalt og internasjonalt om ytterligere forskningsfinansiering, og spesielt til å sende ny søknad om grunnforskningsmidler i 2011.

Dette er et UiB-internt notat som godkjennes elektronisk i ePhorte

Det medisinsk-odontologiske fakultet
Telefon 55582086
Telefaks 55589682
post@mofa.uib.no

Postadresse
Postboks 7804
5020 Bergen

Besøksadresse
Jonas Lies vei 79
Bergen

Saksbehandler
Gerd Bjåstad Arntsen
55586072

En kort rapport om bruken av midlene sendes til Forskningsavdelingen innen 1.februar 2012. I tillegg til resultater av prosjektet, skal det her fremgå om det er sendt ytterligere søknader om forskningsfinansiering og eventuelle tilslag. Midlene må brukes i inneværende år.

Vennlig hilsen

Synnøve Myhre
Ass.fakultetsdirektør

Ørjan Hauge
Økonomisjef

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

Institutt for indremedisin

Referanse
2010/6782-GEA

Dato
08.06.2011

Budsjett -2011 Vedr. refusjon av kostnader i prosjektet MitoHealth

Viser til brev av 27.05.09 sak 09/7159 der fakultetet har gitt lovnad om stipendiatstilling i 4 år.

Fakultetet bevilger **kr. 209.000** til institutt for indremedisin.
Det er utbetalt lønn i 8 mnd i en 50 % stilling. Tildelingen dekkes av øremerkede stipendiatmidler.

Tildelingen fra fakultetet føres som egenfinansiering på PA-prosjektet i tråd med retningslinjer i økonomireglementet. Korrekt føring av egenfinansiering ved instituttet er en betingelse for tildelingen fra fakultetet.

Lønn blir postert fra PA prosjektet til 720006 på fakultetet. Art blir 5915 med alle sosiale kostnader inkludert. Ferdig utfylt bilag sendes som exelfil til fakultetet for anvisning.

Vennlig hilsen

Synnøve Myhre
Ass.fakultetsdirektør

Ørjan Hauge
Økonomisjef

Dette er et UiB-internt notat som godkjennes elektronisk i ePhorte

Det medisinsk-odontologiske fakultet
Telefon 55582086
Telefaks 55589682
post@mofa.uib.no

Postadresse
Postboks 7804
5020 Bergen

Besøksadresse
Jonas Lies vei 79
Bergen

Saksbehandler
Gerd Bjåstad Arntsen
55586072

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

f)

Institutt for indremedisin

Referanse
2010/6782-GEA

Dato
06.07.2011

Budsjett 2011 - Kompensasjon for instituttleder Per Bakke

Fakultetet tildeler lønnsmidler for instituttleder Per S. Bakke på til sammen **kr. 852.202** fra 01.09.2010 og 2011 for økning til 100 % stilling.

Midlene vil fra 2012 inngå i instituttets basisrammer.

Midlene overføres til instituttet når tilbakemelding om periodisering er mottatt pr. e-post

Firma 2 *siffer*	Art *4 siffer*	Prosjekt *6 siffer*	Sted *6 siffer*	Debet *Kr.*	Kredit *Kr.*
01	3900		131700		852 202
01	5XXX		131700	852 202	

Vennlig hilsen

Synnøve Myhre
Ass.fakultetsdirektør

Ørjan Hauge
Økonomisjef

Dette er et UiB-internt notat som godkjennes elektronisk i ePhorte

Det medisinsk-odontologiske fakultet
Telefon 55582086
Telefaks 55589682
post@mofa.uib.no

Postadresse
Postboks 7804
5020 Bergen

Besøksadresse
Jonas Lies vei 79
Bergen

Saksbehandler
Gerd Bjåstad Arntsen
55586072

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

9)

Institutt for indremedisin

Referanse
2010/6782-GEA

Dato
06.07.2011

Budsjett 2011 - Frikjøp av fakultetets hovedverneombud i 20% stilling

I forbindelse med at Elin Theodorsen ved Institutt for indremedisin, er valgt som fakultetets hovedverneombud tildeles Institutt for indremedisin **kr. 94.800** for 20 % frikjøp.

Midlene overføres så snart tilbakemelding om periodisering er mottatt fakultetet pr. e-post.

Firma 2 siffer	Art 4 siffer	Prosjekt 6 siffer	Sted 6 siffer	Debet Kr.	Kredit Kr.
01	3900		131700		94 800
01	5xxx		131700	94 800	

Vennlig hilsen

Synnøve Myhre
Ass.fakultetsdirektør

Ørjan Hauge
Økonomisjef

Dette er et UiB-internt notat som godkjennes elektronisk i ePhorte

Det medisinsk-odontologiske fakultet
Telefon 55582086
Telefaks 55589682
post@mofa.uib.no

Postadresse
Postboks 7804
5020 Bergen

Besøksadresse
Jonas Lies vei 79
Bergen

Saksbehandler
Gerd Bjåstad Arntsen
55586072

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

h)

Institutt for indremedisin

Referanse
2010/6782-GEA

Dato
06.07.2011

Budsjett 2011 - Vikarmidler hovedtillitsvalgte

I hovedfordelingen av budsjettet for 2011 har universitetsstyret satt av midler til frikjøp av hovedtillitsvalgte.

Institutt for indremedisin tilføres vikarmidler for:

Navn	**Periode**	**Stillingsprosent**	**Beløp**
Knut-Jan Andersen	01.01.11-31.12.11	50%	430.000
Amund Gulsvik	01.01.11-31.12.11	50%	636.000
Sum			**1.066.000**

For å kunne dekke utgiftene instituttet har til vikar, overtid eller lignende i forbindelse med frikjøpet, stilles med dette til rådighet **kr. 1.066.000** på prosjekt 700112. Vi ber om at alle utgifter knyttet til vikarformål blir ført på dette prosjektnummeret. Dersom det allerede er regnskapsført utgifter til formålet i 2011, ber vi om at det blir foretatt en ompostering.

Midlene vil bli overført instituttet så snart tilbakemelding om periodisering pr. e-post er mottatt fakultet.

Firma 2 *siffer*	Art *4 siffer*	Prosjekt *6 siffer*	Sted *6 siffer*	Debet *Kr.*	Kredit *Kr.*
01	3900	700112	131700		1 066 000
01	5xxx	700112	131700	1 066 000	

Vennlig hilsen

Synnøve Myhre
Ass.fakultetsdirektør

Ørjan Hauge
Økonomisjef

Dette er et UiB-internt notat som godkjennes elektronisk i ePhorte

Det medisinsk-odontologiske fakultet
Telefon 55582086
Telefaks 55589682
post@mofa.uib.no

Postadresse
Postboks 7804
5020 Bergen

Besøksadresse
Jonas Lies vei 79
Bergen

Saksbehandler
Gerd Bjåstad Arntsen
55586072

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

i)

Gades institutt

Referanse
2010/6782-GEA

Dato
06.07.2011

Budsjett 2011 - Insentivmidler Gades institutt

Gades institutt er tildelt insentivmidler i forbindelse med tilsetting av kvinne i vitenskapelig stilling.

Da Kathrine Skarstein fikk opprykk til professor i 2010, tildeles instituttet **kr.100 000** i insentivmidler.

Midlene vil bli overført instituttet så snart fakultetet har fått tilbakemelding om periodisering pr. e-post.

Firma 2 *siffer*	Art *4 siffer*	Prosjekt *6 siffer*	Sted *6 siffer*	Debet *Kr.*	Kredit *Kr.*
01	3900	00000	131500		100 000
01	6000	000000	131500	100 000	

Vennlig hilsen

Synnøve Myhre
Ass.fakultetsdirektør

Ørjan Hauge
Økonomisjef

Dette er et UiB-internt notat som godkjennes elektronisk i ePhorte

Det medisinsk-odontologiske fakultet
Telefon 55582086
Telefaks 55589682
post@mofa.uib.no

Postadresse
Postboks 7804
5020 Bergen

Besøksadresse
Jonas Lies vei 79
Bergen

Saksbehandler
Gerd Bjåstad Arntsen
55586072

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

Senter for internasjonal helse
Institutt for biomedisin

Referanse
2010/6782-GEA

Dato
01.09.2011

Budsjett 2011 - Prosjekt 710022. Gjesteforskermidler og strategiske såkornmidler

Søknader fra instituttene om gjesteforskermidler og strategiske såkornmidler for 2011 er blitt behandlet av Forskningsadministrativ avdeling i samarbeid med UiBs viserektor for internasjonale relasjoner.

Fakultetet tildeler såkornmidler til:

Institutt	Søker	Bevilgning
IBM	Rolf Reed	65.000
IBM	Helge Wiig	50.000

Fakultetet tildeler gjesteforskermidler til:

Institutt	Søker	Bevilgning
SIH	Charles Karamagi	45.000

Dersom noen av de tildelte gjesteforskermidler og/eller strategiske såkornmidler ikke benyttes innen 30.juni 2012, ber vi om at fakultetet blir kontaktet for å kunne underrette Forskningsadministrativ avdeling om dette for tilbakeføring av beløp.

Midlene overføres slik og periodiseres etter instituttets tilbakemelding:

Firma *2 siffer*	Art *4 siffer*	Prosjekt *6 siffer*	Sted *6 siffer*	Debet *Kr.*	Kredit *Kr.*
01	3900	710022	131400		115 000
01	6000	710022	131400	115 000	
01	3900	710022	134400		45 000
01	6000	710022	134400	45 000	

Vennlig hilsen

Synnøve Myhre
Ass.fakultetsdirektør

Ørjan Hauge
Økonomisjef

Dette er et UiB-internt notat som godkjennes elektronisk i ePhorte

Det medisinsk-odontologiske fakultet
Telefon 55582086
Telefaks 55589682
post@mofa.uib.no

Postadresse
Postboks 7804
5020 Bergen

Besøksadresse
Jonas Lies vei 79
Bergen

Saksbehandler
Gerd Bjåstad Arntsen
55586072

UNIVERSITETET I BERGEN

Universitets- og høgskolerådet
Pilestredet 46b
0167 Oslo

Deres ref	Vår ref	Dato
11/148	2011/6550-MOV	19.08.2011

Oppnevning av medlemmer til de fire nasjonale rådene under Universitets- og høgskolerådet for perioden 2011-2015

Vi viser til brev av 25.5.2011 samt til diverse e-postkorrespondanse i saken. Universitetet bekrefter oppnevningen av følgende personer til de fire nasjonale rådene for perioden 2011-2015:

Førsteamanuensis Anette Iversen, Hemil-senteret	medlem	NRHS
Førsteamanuensis Alice Kvåle, Institutt for samfunnsmedisinske fag	varamedlem	NRHS
Professor Kari Smith, Institutt for pedagogikk	medlem	NRLU
Førsteamanuensis Ingrid Helleve, Institutt for pedagogikk	varamedlem	NRLU
Instituttleder Geir Anton Johansen, Institutt for fysikk og teknologi	medlem	NRT
Professor Helge K. Dahle, Matematisk institutt	varamedlem	NRT
Instituttleder Espen Bratberg, Institutt for økonomi	medlem	NRØA
Førsteamanuensis Tor Halvorsen, Institutt for administrasjon og organisasjonsvitenskap	varamedlem	NRØA

Med hilsen

Sigmund Grønmo
rektor

Kari Tove Elvbakken
universitetsdirektør

Kopi:
Det psykologiske fakultet
Det samfunnsvitenskapelige fakultet
Det medisinsk-odontologiske fakultet
Det matematisk-naturvitenskapelige fakultet

Telefon 55 58 00 00
postmottak@uib.no
Internett www.uib.no
Org no. 874 789 542

Universitetsledelsen
Telefon 55 58 20 01/02

Postadresse
Postboks 7800
5020 Bergen

Besøksadresse
Harald Hårfagres gate 1
Bergen

Saksbehandler
Mona Viksøy
55582015

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk - odontologiske fakultet
Saksnr. 11/10282 Dok. nr.
31 AUG. 2011
Ark.kode
Saksbeh.
U.off.

Det medisinsk-odontologiske fakultet
Universitetet i Bergen

Dato, 19.august 2011

SAK TIL BEHANDLING I FAKULTETSSTYRET:
VEILEDNING SOM DEL AV UNDERVISNINGSREGNSKAPET

I møte i Informasjons- og drøftingsutvalget (IDU) 10.juni 2011 kom det fram under en gjennomgang av et utkast til handlingsplan for Det medisinsk-odontologiske fakultetet (MOF) at fakultetsledelsen oppfatter det slik at PhD-veiledning av studenter ikke skal telle som undervisning i undervisningsregnskapet for den enkelte forsker. PhD-veiledning blir betraktet som forskning, ikke undervisning. Denne oppfatningen ble bekreftet at dekanus Langeland i seminar for IDU 16.juni 2011.

Vi kan ikke se at denne saken er behandlet eller vedtatt på vårt fakultet. Vi foreslår at fakultetsstyret behandler denne saken i neste fakultetsstyremøte, og oversender saksforelegg.

Med hilsen

Bente E. Moen

Akademikerne
v/IDU-representant
Bente E. Moen
Institutt for samfunnsmed. fag, UiB
Adr.Kalfarveien 31

Forskerforbundet
v/ IDU- representant
Knut-Jan Andersen
Institutt for indremedisin, UiB
Adr.Haukeland universitetssykehus

Kopi til:
Amund Gulsvik, Akademikerne
Bjarne Meidell, Forskerforbundet
Forhandlingsutvalget v/ personal og organisasjonsavdelingen, N-5021 Bergen

m) a

Forskningsrådet:

Ut å hente EU-søkere

Forskningsrådet setter i gang nye tiltak for å få flere norske forskere til å søke finansiering fra EUs rammeprogram.

Det er bare to utlysningsrunder igjen i Det sjuende rammeprogrammet for forskning og teknologiutvikling (FP7), og Forskningsrådet målretter innsatsen for å få mer uttelling fram mot 2013.

De neste årene vil Forskningsrådet satse ekstra på områder der norske forskningsmiljøer har større muligheter til finansiereing enn det miljøene så langt har utnyttet. Dette er et svar på Kunnskapsdepartementets tiltakspakke for EU-forskningen.

(Illustrasjonsfoto: Colourbox)

Utover den bredt utstrakte informasjonsvirksomheten, vil Forskningsrådet skjerpe innsatsen mot blant annet SSH- og ICT-programmene.

Dessuten vil det tverrfaglige initiativet «Oceans of Tomorrow», og ERC og Marie Curie-stipender, bli viet ekstra oppmerksomhet framover.

Går direkte på institusjoner

I tillegg til den styrkede tematiske mobiliseringen, vil også innsatsen på sektor- og institusjonsnivå bli mer målrettet.

Forskningsrådet vil prioritere høyskoler, samfunnsvitenskapelige institutter, helseforetakene, og et utvalg av NHOs bransjeforeninger.

Forskningsrådet har også identifisert Universitetet i Oslo og Universitetet for miljø- og biovitenskap som to institusjoner der det er et større potensial for mobilisering av gode søknader.

Ikke minst vil Forskningsrådet arbeide videre for å få på plass bedre rammebetingelser for norske søkere og deltakere. Det gjelder både arbeidet med en fullkostmodell, en ordning for posisjoneringsmidler og en økt ramme for prosjektetableringsstøtten.

Skrevet av: Ingebjørg Aadland og Gunnar Bolstad

Publisert: 21.06.2011
Sist oppdatert: 23.06.2011

Les også

- Ingen grunn til å vente

Del

Norges forskningsråd
Postboks 2700 St. Hanshaugen 0131 Oslo
Besøksadresse: Stensberggata 26

Telefon: 22 03 70 00
Telefaks: 22 03 70 01
E-post: post@forskningsradet.no
Henvendelser om nettsidene: webmaster@forskningsradet.no

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

Institutter ved MOF

Referanse
2009/11062-KIH

Dato
11.08.2011

Informasjon om bruk av auditorier ved MOF

Fakultetet ber instituttene om at følgende informasjon formidles og følges opp med alle sine ansatte og ev. innleide brukere av auditoriene. Viser også til brev av 15.09.09 (ePphorte referanse 2009/11062)

Innstallering av kortlåser

Det er i løpet av våren 2011 blitt installert kortlåser på følgende av MOF sine undervisningsrom;

Tredje etasje i sentralblokken
B301, B302, B306, B307, D301, D302, D303, og D304 og Store auditorium.

Øye avd, 1. etasje HUS;
Auditorie Øye avd. (1016)

Gamle Hovedbygget, 2. etasje HUS;
Auditoriet Olavshallen

KK, 4 etasje, HUS;
Auditorium Kvinne klinikken (4103, 4104, 4105)

Som instituttene er informert om tidligere i vår, så benyttes Haukeland(HUS) adgangskort og det enkelte institutt bestiller tilgang for sine ansatte hos Helse-Bergen sin driftsavdeling på mail 77100@helse-bergen.no. Rommene vil fra 15. august 2011 normalt være låst, men vil bli programmert til å stå ulåst i 45 minutter etter oppløsing. Adgangskortet kan også nyttes til å låse døren.

IKT – utstyr

Det er i sommer gjort oppgraderinger på en rekke undervisningsrom ved MOF. Oppgraderingene har i hovedsak bestått av nye kateter med heve/senke funksjon, IKT utstyr, mulighet for påkobling av bærbar PC, nytt forenklet styringspanel, høytalere med mere. Utstyret skal være klart til bruk fra semesterstart 15. august. Følgende rom er oppgradert jamfør identifiserte behov:

Det medisinsk-odontologiske fakultet
Telefon 55582086
Telefaks 55589682
post@mofa.uib.no

Postadresse
Postboks 7804
5020 Bergen

Besøksadresse
Armauer Hansen hus,
Haukelandsveien 28
Bergen

Saksbehandler
Kim Ove Hommen
55 58 64 85

Tredje etasje i sentralblokken
B301, B302, B306, B307, D301, D302, D304,

BB-Bygget
Konferanserommet.

Det er nå installert UiB pc og pålogging til UiB nettverk i alle disse undervisningsrommene. På B307 og D304 er det felles styringspanel med Helse-Bergen Pc til Helse-Bergen nettverk. UiB utstyr er merket. Brukerne bør gjøre seg kjent med utstyret i forkant av undervisning.

I samarbeid med UiB sin IT-avdeling vil MOF sine felles undervisningsrom kontinuerlig kartlegges for oppgradering og vi er klar over at det fremdeles er en del rom som gjenstår.

Pc-vakter

Det medisinsk-odontologiske fakultet har siden høsten 2009 stadig utvidet samarbeidet med UiB sin IT-avdeling om innføring av PC-vaktordning på stedet, som støtte til brukerne av felles undervisningsrom/auditorier og studentenes pc-stuer. Utvidelsen har gått i takt med at rommene har fått oppgradert IKT utstyr til UiB standard. De fleste av MOF sine felles undervisningsrom er nå tilknyttet Pc-vakt ordningen. PC-vaktene er pr. i dag lokalisert i BB-bygget og på Overlege Danielsens Hus.

Vaktplan for PC-vaktene er:

Bygg for biologiske basalfag (BB-Bygget)
Mandag-fredag kl. 08:00-17:00
Vakttelefon 902 93 201

Haukeland universitetssykehus (HUS-området)
Mandag-fredag kl. 08:00-17:00
Vakttelefon – 405 52 685

Overlege Danielsens Hus
Mandag-fredag-12-18
Vakttelefon – 905 39 005
Denne pc-vakten har også jevnlig tilsyn med undervisningsrom/printere i Kalfarveien 31 og Årstadveien 17.

Pc-vaktene har ikke skranketjeneste og feil og mangler skal meldes inn pr. vakttelefon eller elektronisk på https://bs.uib.no/

Det er nødvendig å presisere at pc-vaktene ikke har brukerstøtte på Helse-Bergen utstyr eller nettverk. Har du spørsmål rundt pc er i Helse-Bergen nettverk kontakt sentralbord 55976500/76540 eller
http://www.helse-vest-ikt.no/avdelinger/kundesenter/Sider/enhet.aspx

Brosjyre med informasjon til foreleser
IT-avdelingen ved UiB har utarbeidet en brosjyre med viktig informasjon til alle som skal forelese i undervisningsrom ved UiB (ePporte referanse 2011/9023) Informasjonen finnes også elektronisk på https://it.uib.no/informasjon_til_forelesere

Brukerkonto og pålogging

- De fleste auditorier er utstyrt med UiB pc`er og UiB nettverk samt tilkoblet projektor.
- Alle UiB pc`er skal ha et drift- og sikkerhetsopplegg som krever pålogging til personlig konto.
- For pålogging må bruker ha UiB brukerkonto med brukernavn og passord.
- Alle ansatte ved UiB bør bruke UiB brukerkonto. Søknad om konto og administrasjon av konto gjøres på https://sebra.uib.no/reg/
- Ved behov kan vi avtale tidspunkt med IT-avdelingen for lokal gjenopplivning av UiB-kontoer. Normalt må dette gjøres ved oppmøte i IT-avdelingens lokaler i Nygårdsgt. 5.

Opprettelse av kurskonto for brukere som ikke er ansatt ved UiB

- Gjesteforelesere eller andre som ikke er ansatt ved UiB kan få opprettet midlertidig kurskonto. Opprettelse av kurskonto gjøres av fagmiljøet/instituttet som arrangerer forelesningene. Pc-vaktene har ikke tilgang til å opprette kurskonto.
- Kurskontoer kan brukes av personer som ikke har ansatt- eller studentkonto, som trenger tilgang til pc i auditorium eller pc-saler. Kontoen kan også brukes til å autentisere seg i det trådløse nettet
- Kontoen er maksimum tilgjengelig i 30 dager pr bestilling, og vil være tilgjengelig straks den er generert via prosedyren under.
- Alle tilsatte ved UiB kan lage kurskontoer ved å benytte følgende prosedyre:

- Åpne SEBRA (http://sebra.uib.no)
- Vel "Min Konto > Ansatt"
- Logg inn med dine brukerdata
- På menyen til venstre, velg "Jeg søker tilgang > kurskonto
- Du kan nå lage kurskontoer for kursdeltakere eller gjesteforelesere (maks 30 dager)
- Kurskontoer blir laget i student-domenet. Det vil si at man må skrive "student/" før brukernavnet når man logger seg på.

Se også http://www.uib.no/persok/Sebra/Opprette_kurskonto.htm.

Kilde: http://it.uib.no/?mode=show_page&link_id=146252&toplink_id=157720

Mvh

Nina Mevold
fakultetsdirektør

Kim Ove Hommen
seksjonssjef – studie

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

Institutt for biomedisin
Institutt for klinisk medisin
Senter for internasjonal helse
Institutt for indremedisin
Institutt for klinisk odontologi
Institutt for kirurgiske fag
Gades institutt
Institutt for samfunnsmedisinske fag

Referanse	Dato
2009/11062-KIH	15.09.2009

Bruk av auditorier ved Det medisinsk-odontologiske fakultet

Fakultetet ber instituttene om at følgende informasjon videreformidles og følges opp med ansatte og gjestebrukere.

Det medisinsk-odontologiske fakultet har fra høst -09 inngått avtale med UiB sin IT- avdeling om utvidelse av pc-vakt ordning for pc-stuer, til også å gjelde auditoriestøtte for undervisning. Ordningen omfatter teknisk brukestøtte på stedet samt jevnlig og forebyggende kontroll av standard UiB auditorieutstyr. Ved inngangen til september 2009 er ordningen i ferd med å etableres. Tid til opplæring og innkjøringsutfordringer for pc-vaktene må påregnes.

NB! Alle ansatte ved Det medisinsk-odontologiske fakultet, som er brukere av auditorier, må skaffe seg UiB ansattkort og brukerkonto for pålogging.

Pc- vakter og auditoriestøtte

Pc- vaktene tilbyr brukerstøtte for studentene på fakultetets felles pc-stuer samt brukerstøtte for:

- Auditorier i BB-bygget
- Auditorier på HUS området med UiB nettverk
- Auditorium AHH (UiB nettverk fra 15. september)

Pc- vaktene er pr 1. september lokalisert i BB-bygget, plan 2. Det arbeides med å flytte en av pc-vaktene permanent over i sentralblokken for raskere responstid på HUS auditorier. Dette vil ikke medføre endringer i vaktplan.

Det vil bli satt opp kontaktinformasjon for auditoriestøtte lett synlig i auditoriene.

Det medisinsk-odontologiske fakultet
Telefon 55582086
Telefaks 55589682
post@mofa.uib.no

Postadresse
Postboks 7804
5020 Bergen

Besøksadresse
Armauer Hansen hus,
Haukelandsveien 28
Bergen

Saksbehandler
Kim Ove Hommen
55 58 64 85

Auditoriestøtte har 1. prioritet for pc-vaktene og vakttelefonen skal kun brukes til henvendelser om auditoriestøtte. Pc- vaktene har ikke skranketjeneste og feil og mangler skal meldes inn pr. vakttelefon eller elektronisk på https://bs.uib.no/

Vaktplan for pc- vaktene er pr. 15. september som følger:

Bygg for biologiske basalfag (BB-bygget)
Mandag-onsdag kl 08-17
Torsdag-fredag kl 08-16
Vakttelefon - 902 93 201

Haukeland universitetssykehus (HUS – området)
Mandag: kl 08-13
Tirsdag - onsdag: ikke pc- vakt, men vakttelefon betjenes av Foto- og tegneseksjonen
Torsdag-fredag: kl 08-17
Vakttelefon - 405 52 685

Fakultetets Foto- og tegneseksjon har inntil videre supplerende auditoriestøtte på HUS-området alle dager innenfor normal arbeidstid.

Viktig informasjon til brukere av auditorier ved MOF

Brukerkonto og pålogging

- De fleste auditorier er utstyrt med UiB pc`er og UIB nettverk samt tilkoblet projektor.
- Alle UiB pc`er skal ha et drift- og sikkerhetsopplegg som krever pålogging til personlig konto.
- For pålogging må bruker ha UiB brukerkonto med brukernavn og passord.
- Alle ansatte ved UiB kan få UiB brukerkonto. Dette gjøres på https://sebra.uib.no/reg/
- Gjesteforelesere eller andre som ikke er ansatt ved UiB kan få opprettet midlertidig kurskonto. Alle ansatte ved UiB kan opprette kurskonto.
- Opprettelse av kurskonto skal fortrinnsvis gjøres av fagmiljøet/instituttet som arrangerer forelesningene. Pc-vaktene oppretter ikke kurskonto. Se fremgangsmåte under
- Mange auditorier på HUS- området har både UiB og Helse-Bergen pc`er. Kontakt Helse-Vest IKT hvis du har noen spørsmål rundt pc`er i Helse-Bergen nettverk. Sentralbord 55976500/76540 eller http://www.helse-vest-ikt.no/kontakt.asp

Opprettelse av kurskonto for eksterne brukere

- Kurskontoer skal brukes av eksterne (personer som ikke har ansatt- eller studentkonto) som trenger tilgang til pc i auditorium eller pc-saler. Kontoen kan også brukes til å autentisere seg i det trådløse nettet
- Kontoen er maksimum tilgjengelig i 30 dager pr bestilling, og vil være tilgjengelig straks den er generert via prosedyren under.
- Alle tilsatte ved UiB kan lage kurskontoer ved å benytte følgende prosedyre:

- Opne SEBRA (http://sebra.uib.no)
- Vel "Min Konto > Ansatt"
- Logg inn med dine brukardata
- På menyen til venstre, velg "Jeg søker tilgang > kurskonto
- Du kan nå lage kurskontoer for kursdeltakere eller gjesteforelesere (maks 30 dager)
- Kurskontoer blir laget i student-domenet.

Se også http://www.uib.no/persok/Sebra/Opprette_kurskonto.htm.

Kilde: http://it.uib.no/?mode=show_page&link_id=146252&toplink_id=157720

Kortlås eller nøkkellås

- Alle auditorier i BB-bygget har UiB kortlås. UiB ansatte kan få tilgang på sitt UiB ansattkort. Kontakt kortsenteret@eia.uib.no for å få tilgang på ansattkort. Dersom det ikke er plass til flere tilganger på ansattkort kan besøkskort lånes i fakultetsekspedisjonen AHH, 2. etasje.
- UiB ansattkort fås ved å henvende seg til kortsenteret. http://www.uib.no/eia/arbeidsfelt/kortsenteret
- Auditorier og disputasrom i sentralblokken har nøkkellås. Nøkkel kan inntil videre lånes på Foto- og tegneseksjonen i 3. etasje sentralblokken.
- Resterende auditorier på Haukeland Sykehus og AHH har Helse-Bergen kortlås. Alle Helse-Bergen ansatte og UiB/MOF ansatte kan få adgangskort med tilgang til disse auditoriene. For MOF ansatte kan instituttet sende henvendelse om adgangskort og tilgang til 77100@helse-bergen.no
- Besøkskort til auditorier og disputasrom i BB-bygget kan lånes i fakultetsekspedisjonen AHH, 2. etasje.
- Besøkskort til auditoriet i AHH kan lånes i fakultetsadministrasjonen AHH, 2. etasje

Annet

- Ved disputaser kan pc-vakten tilkalles for auditoriestøtte. Det kan også avtales tid med pc-vakt for en innføring i hvordan bruke det tekniske utstyret.

Med vennlig hilsen

Kim Ove Hommen
Seksjonssjef - studie