UNIVERSITETET I BERGEN

Det medisinsk-odontologiske fakultet

Styresak IV
Møte: 9.5.12

Orienteringssaker:

I) Oversikt over styresaker juni – desember 2012

a) Protokoll fra møte 12.1.12, 9.2.12 og 15.3.12 i REK vest, vedl.

b) Høring – finansiering og organisering av nasjonale elnfrastruktur for forskning og høyere utdanning, brev fra UiB v/ledelsen til Norges forskningsråd av 14.3.12, brev til MOFA`s institutter av 15.2.12 og brev fra universitetsdirektøren av 13.2.12, vedl.

c) Fagerbergmodellen – Tildeling driftsmidler basert på publisering, brev til instituttene av 20.2.12, vedl.

d) Alumnusvirksomhet – Tildeling initieringsmidler, budsjett 2012, brev til Inst. for biomedisin og indremedisin av 16.3.12, vedl.

e) Tildeling program for evaluering og kvalitetssikring (PEK) – Budsjett 2012, brev til Senter for internasjonal helse av 16.3.12, vedl.

f) **Nyheter fra Helse-bergen**:
Forskningspost for barn 5 år, vedl.

g) **Nyheter fra På Høyden:**
1. Saknar betre sjukeheimsmedisinering, vedl.
2. Siste skål for gaveforsterkningen, vedl.

h) **Dekan orienterer:**

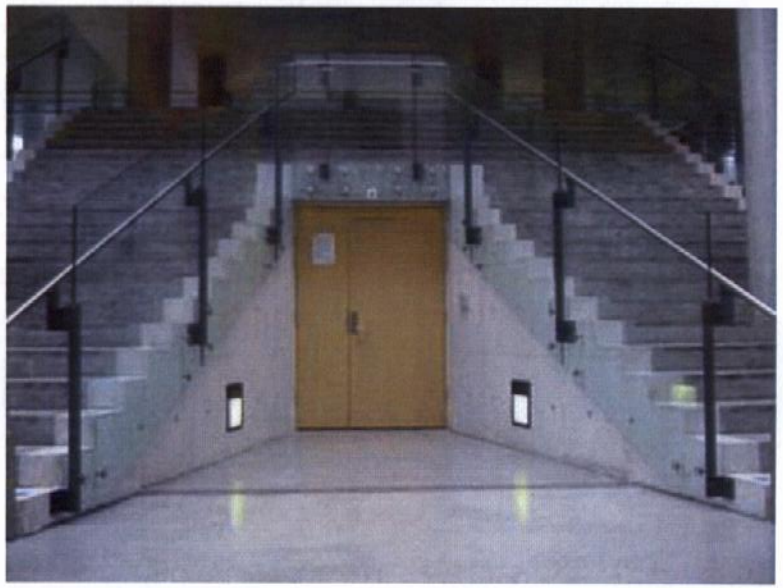
26.4.12 BSG

U N I V E R S I T E T E T I B E R G E N

Det medisinsk-odontologiske fakultet

STYRESAKER 2012

versj. 2. mai 2012



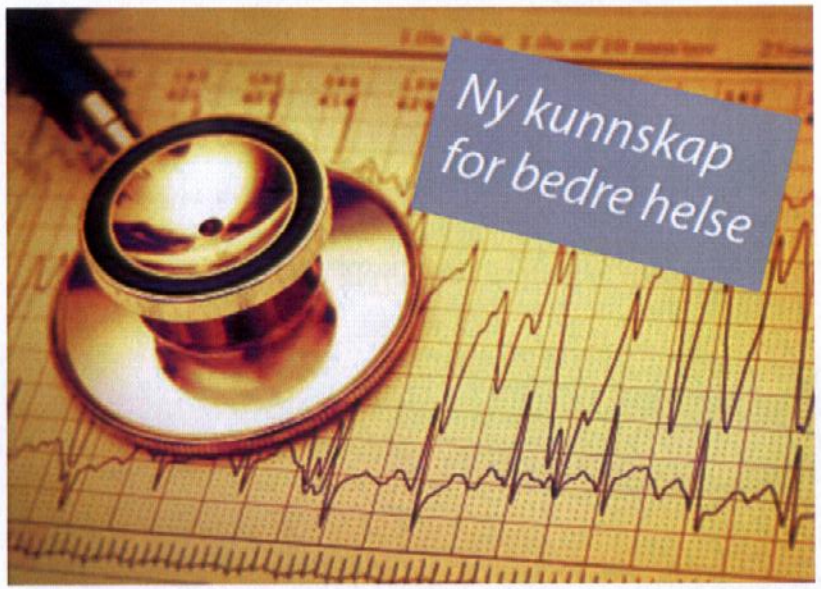
uib.no

Styresaker vår 2012 - ver. 2. mai 2012

13. Juni	Utdeling av årets publikasjon, årets forskningsgruppe, og årets formidlingspris, årets PhD-arbeid/årets avhandling,årets undervisningspris og Søren Falck priser. Utvidet møte med middag i BBB. 1. Framtidens fakultet – ny organisasjonsmodell ved MOF. Vedtakssak. 2. Tertial regnskapssak 3. Vurdering av modell for dekningsbidrag ved MOF- modellering – eksternfinansierte prosjekter fra finansieringskilder som ikke gir dekningsbidrag 4. Risikovurdering – og måloppnåelse 5. Fakultetets arealer – status og planer 6. Revidering av utfyllende regler jfr. studieforskriften UiB 7. Tilsynsrapport Dyreavdelingen 8. Eksternfinansierte II-erstillinger 9. Orientering om status for prekvalifiseringsrunden SFF 10. Årsrapport for handlingsplaner for MOF 11. Datasettet/undervisningsregnskap 12. FLYT – effektivisering av rekrutteringsprosessen ved MOF. Status 13. Konstituering av instituttleder – SIH

Styresaker høst 2012 – ver. 2. mai 2012

12. september	1. Budsjett 2013 –faglige planer 2. Halvtårsrapport regnskap 3. Årsplan (ØS) 4. Opptakstall (STS) 5. Opprykk til professor (ferdig) 6. Diverse kartlegging rundt personal – oppdrag fra POA 7. Undervisningsregnskapet
17. oktober	1. Framtidens fakultet: administrativ organisering og forskningsstøttefunksjoner 2. Regnskap per september 3. Oppnevne (nasjonale) komiteer for å vurdere professoropprykk, søknadsrunde 2010 4. Kontinuasjon universitetslektor PSS 5. Kontinuasjoner professor, førsteamanuensis PSS
14. november	1. Status Framtidens fakultet 2. Tilsetting stipendiatstillinger 3. Økonomimodell i nytt fakultet
12. desember	1. Budsjettsak: fordeling 2013 2. Regnskapsrapportering – årsprognose 3. Status Framtidens fakultet – planer for 2013



UNIVERSITETET I BERGEN

Det medisinsk-odontologiske fakultet

IV a)

REFERAT

Komitémøte REK vest

12. januar 2012 9:30
Møterom 7.1, Nye labbygg, Haukeland universitetssykehus

Fra komiteen:

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

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

Fra sekreteriatet:

Camilla Gjerstad
Anne Berit Kolmannskog

Til dagsorden

1. Innkalling
Ingen merknader til innkallingen

2. Referat fra møtet 24.11.2011
Ingen merknader til referatet

3. Inhabilitet:
Helge Bryne meldte seg innhabil i sak 2011/2432
Ingrid Mälberg meldte seg innhabil i sak 2011/2428

4. Saksbehandling – oppfølgingssaker:
- Klage 2011/2264 Muskel-skjelettplager - Funksjon, aktivitet og arbeid
- Tilbakemelding 2011/2262 Intensive case management modellen som middel for økt samhandling mellom primær- og spesialisthelsetjenesten
- Endring 2012/2 Betydningen av sosioøkonomiske faktorer for tilbud og bruk av kommunale omsorgstjenester
- Endring 2010/1406 Milde og livstruende streptokokkinfeksjoner i Helse Vest
- Ny søknad 2011/2509 Aspekter ved nyresykdommer og nyrebiopsi i Norge

5. Saksbehandling: Nye prosjektsøknader (28 saker)

6. Orientering:
-FREK- møtet i Bergen 2.des
-Knaggedokument, endelig versjon

7. Saker behandlet på fullmakt

8. Eventuelt

Nye søknader

	2011/2425 Hvordan går det med pasientene etter hjertestans?
Dokumentnummer:	**2011/2425-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	c.vossius@hotmail.com
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Stavanger HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Formålet med prosjektet er å undersøke hvordan det går med pasienter som har overlevd hjertestans utenfor sykehuset. Man ønsker å se nærmere på pasientenes langtidsutkomme i perioden 2001-2010 ved å evaluere data om mortalitet, morbiditet og arbeidsførhet. Man vil samle opplysninger fra om lag 300 pasienter som er registrert i Hjertestansregisteret ved Stavanger universitetssykehus der det legges opp til å innhente samtykke fra pasientene. For avdøde pasienter søkes det om dispensasjon fra samtykkekravet. Opplysninger fra bl.a. Dødsårsaksregisteret, kommunale pleie- og omsorgsregistre og Forløpsdatabasen FD-trygd, vil bli sammenstilt.

Vurdering:

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger mot prosjektets formål. Opplysninger om pasientene som skal sammenstilles hentes fra følgende registre:

- Dødsårsaksregisteret
- Forløpsdata om trygd (FD-trygd)
- Sykehusarkivet, Stavanger universitetssykehus
- Kommunale pleie- og omsorgsregistre som CosDoc i Stavanger og Profil i Sandnes

Det pseudonyme IPLOS-registeret (Individbasert pleie- og omsorgsstatistikk) er listet i søknaden som et av registrene man ønsker å innhentes opplysninger fra. Slik REK forstår søknaden, er det likevel ikke aktuelt nå å benytte opplysninger fra IPLOS i denne omgang og man ønsker isteden å innhente pleie- og omsorgsdata fra kommunale registre. Det er imidlertid uklart for komiteen hva slags status de kommunale registrene som CosDoc og Profil har. REK Vest forutsetter at registrene har de nødvendige tillatelser av Datatilsynet for at komiteen skal akseptere kobling av data fra disse kildene.

For andre type registre enn helseregistre, må registereier vurdere utleveringen av opplysningene. I prosjektet er det lagt opp til å innhente opplysninger om sykemeldingsperioder, sykepenger, atføring og uføretrygd og pensjon fra FD-trygd. Komiteen har ingen innvendinger til sammenstilling med disse opplysningene, men NAV som eier av FD-trygd må likevel godkjenne datautleveringen.

Samtykke og fritak fra samtykkekravet
Komiteen ber om at forespørselsskrivet til pasientene inneholder informasjon om prosjektets sluttdato og at opplysningene som er samlet inn i forskningsprosjektet blir slettet eller anonymisert senest innen denne datoen.

For avdøde deltakere søkes det om fritak fra samtykkekravet for å benytte omsøkte opplysninger fra helseregistre. Som hovedregel kreves det samtykke fra deltakere som skal avgi helseopplysninger til medisinsk og helsefaglig forskning. Dispensasjon fra samtykkekravet kan likevel innvilges dersom forskningen

er av "vesentlig interesse for samfunnet" og "hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt", jf. helseforskningsloven § 35. Komiteen anser kravene som oppfylt i prosjektet og finner at helseopplysningene kan benyttes uten innhenting av samtykke fra pårørende av deltakerne.

Informasjonssikkerhet
Etter prosjektslutt 31.12.14 legges det opp til at datamaterialet oppbevares i avidentifisert form for eventuelle senere forskningsprosjekter i tilknytning til den aktuelle. REK Vest gjør oppmerksom på at hovedregelen for opplysninger innhentet for forskningsformål er sletting eller anonyming etter prosjektslutt, eventuelt fem år etter prosjektslutt av etterkontrollhensyn. REK Vest gir derfor tillatelsen til oppbevaring av avidentifiserte data til 31.12.19. For ytterligere oppbevaring av avidentifiserte opplysninger, må det søkes REK via endringsmelding.

Vedtak:

1. *Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *REK Vest godkjenner at omsøkte opplysninger fra helseregistre om de avdøde pasientene kan anvendes for forskningsformål i dette prosjektet uten at det foreligger samtykke fra de pårørende (såkalt dispensasjon fra taushetsplikten). Dispensasjonen gjelder på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*

2011/2428 Gauselskogen - effektstudie

Dokumentnummer:	**2011/2428-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Sverre Nesvåg
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Gauselskogen er en spesialisert behandlings- og rehabiliteringsenhet for personer med samtidige rusproblemer og psykiske vansker. Formålet med prosjektet er å systematisere kunnskap og erfaring med døgn-/langtidsbehandling av unge voksne med slike vansker ved institusjonen. Pasientene vil bli intervjuet i tre ulike faser av behandlings- og etterbehandlingsforløpet. 50 personer vil bli rekruttert til studien.

Vurdering:

Komiteen oppfatter prosjektets formål som kvalitetssikring av virksomhet ved Gauselskogen, jf. søknadens prosjektbeskrivelse *"Formålet med prosjektet er å systematisere Gauselskogens kunnskap og erfaring med døgn-/langtidsbehandling av unge voksne med samtidig rus- og psykiske lidelser ved institusjonen. Man ønsker å finne ut om behandling virker, hvordan behandling virker og for hvem behandling virker."* Søker uttrykker videre at man ønsker å finne ut *"om vi har god kvalitet på vårt behandlingstilbud, og hvordan vi kan kunne sikre at alle pasienter får best mulig behandling som i størst mulig grad er tilknyttet deres individuelle behov."*

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. Veilederen viser til at kvalitetssikring som er en del av helsetjenesten, faller i utgangspunktet utenfor helseforskningslovens virkeområde. REK anser derfor det omsøkte prosjektet som et kvalitetssikringsprosjektet som ikke er fremleggingspliktig for REK.

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

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.

2011/2429 IMSHUS: Intramedullære svulster. Et 20 årsmateriale fra HUS.	
Dokumentnummer:	**2011/2429-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	ermy@helse-bergen.no
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	Eksisterende diagnostiske biobank:
	Ansvarshavende: Sverre J Mørk
	Navn på Biobanken: Gades Institutt
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Hovedformålet med studien er å undersøke overlevelse og behov for tilleggsbehandling hos pasienter med intramedullære svulster. Man vil spørre alle voksne pasienter som er behandlet for svulst i ryggmargen de siste 20 årene ved Haukeland universitetssykehus om deltakelse i prosjektet. Formålet med studien er å evaluere hvordan det er gått med pasientene, hvilke plager de har, deres funksjonsnivå og yrkessituasjon. Studien innebærer at pasienten blir undersøkt av nevrolog for å kartlegge eventuelle nevrologiske bortfallssymptomer, funksjonsnivå, livskvalitet og smertegradering. Ny MR-undersøkelse vil bli gjennomført dersom pasienten ikke har vært til MR-kontroll siste året. Videre vil man benytte opplysninger fra pasientjournalen, pasienten vil svare på spørreskjema om helse (SF-36) og eventuelle vevsprøver som tidligere er samlet i forbindelse med operasjon, vil bli vurdert på nytt.

Vurdering:

Kvalitetssikring eller forskning?
Slik søknaden er utformet er det vanskelig for komiteen å vurdere om prosjektets formål er kvalitetssikring eller forskning. Dersom prosjektet er en systematisering/evaluering som har som formål å kontroller at diagnostikk og behandling faktisk gir de intenderte resultater, vil prosjektets formål være kvalitetssikring av virksomheten. Kvalitetssikringsstudier som er en del av helsetjenesten, faller i utgangspunktet utenfor helseforskningslovens virkeområde og er dermed ikke fremleggingspliktige for REK, jf. Helse- og omsorgsdepartementets veileder til helseforskningsloven.

Dersom søker på den annen side anser studien som et forskningsprosjekt der prosjektets formål er å opparbeide ny kunnskap om helse og sykdom, skal prosjektet vurderes av komiteen etter helseforskningsloven, og komiteen må bli forelagt en mer utfyllende forskningsprotokoll med beskrivelse av formål, hypoteser, metoder og referanser fra relevant litteratur. Komiteen ber derfor om tilbakemelding fra prosjektleder der det tydeliggjøres om prosjekts formål er kvalitetssikring eller forskning, og en ber om en revidert forskningsprotokoll dersom prosjektet er å betrakte som et fremleggingspliktig forskningsprosjekt.

Biologisk materiale
Etter søknaden vil vevsprøver som tidligere er samlet inn i forbindelse med operasjon, bli vurdert på nytt i prosjektet. Prøvene er lagret i en eksisterende diagnostisk biobank ved Gades institutt. Dersom prosjektet defineres som et forskningsprosjekt, må det opprettes en prosjektspesifikk forskningsbiobank. Prosjektleder må i tilbakemeldingen oppgi forskningsbiobankens tittel dersom det skal opprettes slik biobank.

Tilbakemelding
Komiteen ber om at søkers tilbakemelding sendes via saksportalen SPREK i eget skjema kalt "Tilbakemelding".

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om de ovennevnte merknader.

2011/2430 Diabetes og svangerskap	
Dokumentnummer:	**2011/2430-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Kessler
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF

Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank:
	Ansvarshavende: Jørg Kessler
	Navn på Biobanken: Diabetes i svangerskapet
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Prosjektet er en longitudinell observasjonsstudie der man ønsker å finne ut mer om bakgrunnen for at svangerskap med diabetes medfører risiko for vekstforstyrrelser og andre komplikasjoner hos mor og barn. Forskningsdeltakerne er gravide med insulinkrevende diabetes (etablert før svangerskapet) og gravide som utvikler svangerskapsdiabetes. Blodprøver vil bli innhentet fra mor, navlesnoren og fra barnet etter fødsel. Deltakelsen innebærer ultralydundersøkelser av foster og livmor, og det vil bli foretatt målinger av mors kroppssammensetning, undersøkelse av morkaken og registrering av hjertelyden hos fosteret. Om lag 100 gravide vil bli rekruttert til prosjektet.

Vurdering:

Komiteen anser prosjektets målsetting som relevant og finner prosjektplanen forsvarlig.

Informasjonsskriv om deltakelse
Deltakerne må bli informert om tidspunktet for sletting/anonymisering av opplysningene. Videre må det tydelig gå frem av informasjonsskrivet at navnelisten beholdes og at deltakerne kan bli kontaktet på nytt.

Biologisk materiale og biobank
Komiteen godkjenner opprettelse av den nye spesifikke forskningsbiobanken med tittelen "Diabetes i svangerskapet." Ansvarshavende for biobanken er Jørg Kessler. I studien vil man foreta analyse av blodprøver fra mor med hensyn på markører for lavgradig inflammasjon og endotelfunksjon. Komiteen anbefaler at man også måler endotelfunksjonen direkte i tillegg til å måle markører for endotelfunksjon.

Informasjonssikkerhet
Det legges opp til at datamaterialet avidentifiseres etter prosjektslutt 01.03.19. Søker ønsker å følge opp deltakerne utover nyfødtperioden der oppfølgingen vil innebære nytt aktivt samtykke fra foreldre/foresatte. Hovedregelen for oppbevaring av forskningsdata er imidlertid at opplysningene skal anonymiseres eller slettes ved prosjektslutt, eventuelt senest fem år etter prosjektslutt av etterkontrollhensyn. REK Vest gir derfor tillatelse til at avidentifiserte opplysninger og navneliste kan oppbevares frem til 01.03.24. For oppbevaring utover dette, må det søkes REK via endringsmelding.

Vedtak:

1. *Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.*
2. *Forskningsbiobanken "Diabetes i svangerskapet" godkjennes i samsvar med forelagt søknad. Godkjenningen gjelder inntil 5 år etter prosjektets avslutning.*

2011/2431 Effekten av osteopatisk behandling og veiledning av pasienter med fot problemer

Dokumentnummer:	**2011/2431-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Joachim Kaufmann
Forskningsansvarlig:	Norges veterinærhøgskole
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Det er lagt opp til at Norges veterinærhøgskole er forskningsansvarlig for prosjektet. Osteopati beskrives som en alternativ form for behandling av smerter og plager i kroppen, ut i fra en teori om at kroppen har evnen til å lege seg selv. I prosjektet vil man undersøke effekten av osteopatisk behandling på ulike fotproblemer. Deltakerne i prosjektet er pasienter med ulike fotplager, som akillesseneplager, fotsåleplager, slitasje i foten, ustabile ankler og nerveirritasjon i føttene. Pasientene blir inndelt i to grupper der den ene gruppen får omgående osteopatisk behandling og den andre får samme behandling etter en ventetid på fire uker. Deltakelsen innebærer målinger av pasientens smerter, hoppehøyde, pH i urin og

kroppssammensetning/fettfordeling. 48 pasienter fra forskjellige ortopediske klinikker i Bergen og Berlin, Tyskland, blir rekruttert til studien.

Vurdering:

REK anerkjenner prosjektets målsetting om å foreta en vitenskapelig undersøkelse av behandlingsformen osteopati på fotproblemer og anser problemstillingen som relevant og nyttig. Prosjektet medfører liten risiko eller ulempe for deltakerne. Det er et minstekrav, men likevel ikke tilstrekkelig at deltakers velferd er ivaretatt og at vedkommende har samtykket. Prosjektet må i tillegg fremstå som vitenskapelig akseptabelt og målsettingen må være mulig å nå med de metodene som blir benyttet i studien. Det sentrale i komiteens vurdering blir dermed studiens vitenskapelige kvalitet. Komiteen har i den forbindelse enkelte spørsmål og merknader til prosjektet.

Hvilken teori ligger til grunn for valg av osteopatibehandlingen i prosjektet?
Osteopati omtales i søknaden på denne måten: *"Osteopathy aims to identify abnormalities/dysfunctions within the human structure and function. This treatment aims to facilitate the body's ability to self-heal - physical, bio-chemical, mental and environmental factors that may be causing or maintaining disease. (...) The osteopath examines the active and passive movement of the patients muscle skeletal system, the movement of the fascia and viscera and the movement of the fluids in the body."*

De osteopatiske metodene som deltakerne skal behandles med, er uklart beskrevet i søknaden, jf."*The osteopath increases the movement in the areas of decreased movement by using techniques like - HVLA trust, Manipulation, Mobilisation, Recoil, Soft tissue techniques."*

Pasientene vil også bli behandlet med alkalisk fotbad, regulert inntak av sur drikke/mat, regulert inntak av vann ("*1 litre water per 30 kilogram bodyweight/ if the pH value is too low*"), økt aktivitet og smertebehandling av Akillessene kalt "*Achilles tendon pain management*". Komiteen finner det vanskelig på bakgrunn av søknaden å forstå sammenhengen mellom enkelte av behandlingselementene som deltakerne skal få og deres smerter i føttene. Hvilken hypotese ligger til grunn for valg av behandlingsmetodene? Hvorfor skulle for eksempel alkaliske fotbad og redusert inntak av sur drikke gi bedring av smerter hos pasienter med ustabile ankler, fotsåleplager og akillesseneplager?

Kan forskningsspørsmålene bli besvart?
For alle forskningsprosjekt skal det utarbeides en forskningsprotokoll som skal angi en vitenskapelig utformet prosjektplan med blant annet beskrivelse av prosjektets formål, metoder og forskningsdesign.

Slik komiteen forstår, er hovedformålet med studien å undersøke om de valgte osteopatiske metodene kan redusere smerter hos pasienter med fotplager. Pasientene vil bli fordelt i to grupper der gruppe A vil motta fire osteopatiske behandlinger én gang i uken i fire uker. Deltakerne i gruppe B (kontrollgruppen) vil etter fire uker uten behandling, motta samme osteopatiske behandling som gruppe A. Det vil bli utført flere målinger av smerte hos begge gruppene, både før og etter behandling. Deltakernes smerter vil bli vurdert med målemetoden VAS (Visual analogue scale). Videre vil man undersøke om behandlingen har effekt på pasientenes pH i urin, kroppssammensetning/fettfordeling og spenst/hoppehøyde.

Komiteen har spørsmål og merknader til forskningsprotokollen:

1. Kan forskningsspørsmålene bli besvart slik studien er designet? Hvorfor mener søker at den osteopatiske behandlingen kan endre pH i urin og pasientens fettfordeling? Komiteen kan ikke se at målsetningen med prosjektet, kan nås med de metodene som er beskrevet. Komiteen ønsker derfor en beskrivelse av prosjektets hypoteser og forskningsspørsmål som er vitenskapelig begrunnet. Det må kunne sannsynliggjøres at prosjektet kan kunne frembringe ny kunnskap dersom prosjektet skal kunne aksepteres. Søker bør også kunne gi en oversikt over referanser til relevant litteratur.
2. Deltakerne i prosjektet er pasienter med ulike fotplager, som akillesseneplager, fotsåleplager, slitasje i foten, ustabile ankler og nerveirritasjon i føttene. Å undersøke en slik heterogen pasientgruppe vil trolig gjøre det vanskelig å finne svar på hypotesene. Komiteen anbefaler at inklusjons- og eksklusjonskriteriene omarbeides slik at problemstillingen blir spisset.
3. I søknaden beskrives prosjektet som "*an observer blinded, randomised, placebo controlled multi centre trial with stratified semi-cross over design.*" Det er en styrke for et prosjekt om det inngår kontrollgrupper slik at man faktisk måler virkningen av behandlingen og ikke andre forhold som pasientens eller behandlerens forventninger. Komiteen har imidlertid vanskelig for å se at prosjektet er placebokontrollert. Deltakerne er informert om randomiseringen og vil snart oppdage om de er i gruppe A eller B. Hvordan kan man da skille mellom den biologiske og psykologiske effekten?

Søknaden trenger dessuten avklaring på noen andre punkter:

1. Prosjektets tittel angir at det også skal undersøkes effekt av veiledning av pasientene, men komiteen kan ikke se et strukturert opplegg for veiledning, for eksempel sammenlikning av veiledete og ikke-veiledete deltakere.

2. Hvordan kontrolleres det for at kontrollgruppen, som skal vente i fire uker, ikke har fått andre former for behandling for sine plager i denne perioden?
3. Det er anført at biologisk materiale skal destrueres umiddelbart etter analyse. Hva slags biologisk materiale?
4. Det er anført at Pasientskadeerstatningsordningen gjelder for pasientene i prosjektet. Er dette korrekt?

Forskningsansvarlig institusjon og vitenskaplige kompetanse i prosjektet
Det er lagt opp til at Norges veterinærhøyskole vil være forskningsansvarlig institusjon for prosjektet. Det er uklart for komiteen hvorfor Veterinærhøyskolen skal ha det overordnete ansvaret for et prosjekt om osteopatisk behandling av pasienter med fotplager. Det fremgår ikke om prosjektet er avklart med institusjonen. Komiteen ber om at prosjektet knytter seg til for eksempel Høyskolen i Bergen eller Universitetet i Bergen, ved at man i prosjektet kan inkluderer medarbeidere med vitenskapelig kompetanse i fysioterapi eller andre relevante fagretninger.

Informasjonsskriv om deltakelse
Komiteen finner at informasjonsskrivet til pasientene ikke kan godkjennes i den formen det foreligger og ber om et revidert skriv. En anbefaler at REKs mal for informasjonsskriv følges så langt det passer, se saksportalen SPREK. Det vitenskapelige formålet med studien må bli klart uttrykt i forespørselen. Setningen "*For å få tittelen PhD i Osteopati blir en vitenskapelig undersøkelse gjennomført*" må derfor erstattes med en faglig begrunnelse om hvorfor studien skal gjennomføres. Skrivet må videre inneholde informasjon om at deltakerne har rett til å trekke tilbake samtykke når som helst uten at det vil få konsekvenser for behandlingen deres. Tittelen på prosjektet må fremkomme og teksten må språkvaskes.

Konklusjon
REK Vest finner at prosjektet ikke kan aksepteres slik søknaden er presentert. Komiteen ber om en revidert søknad og omarbeidet informasjonsskriv og ønsker å invitere prosjektleder til komitémøte for å redegjøre nærmere om prosjektet. REK Vest ber om at søker tydeliggjør hvorfor de konkrete osteopatiske behandlingsmetodene er valgt, målemetodenes relevans og hvordan forskningsspørsmålet kan bli besvart. Videre ber komiteen om at søker knytter seg til et relevant vitenskaplig miljø.

Vedtak:

1. *REK Vest godkjenner ikke prosjektet i sin nåværende form og viser til ovennevnte begrunnelse.*
2. *REK Vest imøteser en revidert søknad og ønsker å invitere prosjektleder til REK-møte for å få en nærmere redegjørelse for prosjektet.*

2011/2432 En sammenligning av stabiliteten hos 2 konvensjonelle og 2 Sudmann Retrieval Process - modifiserte hofteproteser - Harboe

Dokumentnummer:	**2011/2432-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	hakn@sus.no
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Stavanger HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Det er utviklet et nytt prinsipp for festeflaten for metallproteser til beinet kalt SRPR (Sudmann Retrieval Process). Hofteprotesen Furlong HAC har vært brukt i flere tiår, mens etterfølgeren Evolution ble tatt i bruk for få år siden. I studien vil man evaluere disse to hofteprotesene etter at de er modifisert med SRPR-metoden. Hypotesen i prosjektet er at SRPR-protesene er like stabile som de originale ikke-modifiserte protesene og at de er enklere å fjerne hvis det skulle bli nødvendig. Deltakerne randomiseres til fire ulike grupper; en gruppe med hver at de to originale protesene, og en gruppe med hver at de to modifiserte protesene. Studien er første utprøving av de modifiserte protesene på mennesker og vil inkludere totalt 108 pasienter.

Vurdering:

Forsvarlighet, risiko og nytteverdi
Komiteen oppfatter prosjektets målsetting som et viktig bidrag til ny kunnskap om stabiliteten av hofteproteser, der resultatene av studien kan komme pasientgruppen til gode dersom SRPR-metoden viser seg stabil og likeverdig med konvensjonell konstruksjon. For pasienter der det er behov for utskifting av protesen, kan den

gamle protesen fjernes og gi mindre skade på omliggende bein, noe som vil øke stabiliteten og levetiden for neste protese.

Det sentrale i komiteens vurdering er sikkerheten til pasientene som deltar i forskningsprosjektet. De modifiserte protesene som skal benyttes i prosjektet er ikke tidligere testet ut på mennesker. Man vet dermed ikke om disse protesene er like stabile over tid som de regulære protesene, og pasienten kan risikere at den modifiserte protesen løsner uventet tidlig. Komiteen vektlegger at man tar utgangspunkt i to konvensjonelle proteser som er dokumentert over flere år. Det er videre ikke fremkommet observasjoner i dyreforsøk som indikerer økt risiko ved bruk av SRPR-metoden (komiteen har bl.a. fått forelagt et manuskript som er akseptert av tidsskriftet *Veterinary and Comparative Orthopaedics and Traumatology*, men ennå ikke publisert). Kun voksne samtykkekompetente deltakere med normalt god helse vil bli rekruttert til studien, og deltakelse i prosjektet vil medføre bedre oppfølgingen av protesestabiliteten enn rutinemessig oppfølging. Pasientene vil få implantert markører for RSA-røntgen som gjør det mulig å måle protesens nøyaktige posisjon i forhold til lårbeinet. I første omgang vil man foreta en 2-års observasjon, men observasjonsperioden vil trolig bli utvidet til 10 år. Uventede hendelser i forbindelse med gjennomføringen av prosjektet vil kontinuerlig bli rapportert til prosjektleder og sponsor, og studien vil bli avbrutt dersom protesene viser seg å medføre komplikasjoner utover det som er normalt ved konvensjonelle proteser. Det legges opp til samarbeid med Nasjonalt leddproteseregister. Åtte pasienter vil bli rekruttert til prosjektet som pilotgruppe, to i hver gruppe. Komiteen finner dermed at gjennomføringen av prosjektet fremstår som forsvarlig.

Søkers eierinteresser
Komiteen anerkjenner prosjektleders åpenhet i søknaden om sin rolle som medeier i firmaet Aamedic AS, der han vil ha økonomiske interesser i utvikling av den modifiserte protesen. Komiteen legger i sin vurdering vekt på at prosjektleder ikke vil inngå i teamet som gjennomfører den blindede datainnsamlingen eller statistiske analyser og at søker har avklart forholdet med forskningsansvarlig institusjon.

Vurdering av andre instanser
Prosjektet omfatter utprøving av medisinsk utstyr som ikke er CE-merket. REK forutsetter at prosjektet meldes til Helsedirektoratet.

Informasjonssikkerhet
Tillatelsen gjelder til prosjektslutt er 31.03.15. Koblingsnøkkelen vil bli makulert etter maksimum 15 år etter avsluttet prosjekt. Komiteen ser at langtidsoppbevaring av koblingsnøkkelen vil være viktig av hensyn til etterkontroll i prosjektet og har derfor ingen innvendinger til dette. Eventuelle prosjektendringer, oppfølgingsstudier eller ytterligere oppbevaring av koblingsnøkkelen, må meldes til REK.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/2433 Nevrologisk manifestasjon av GAD antistoffer

Dokumentnummer:	**2011/2433-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Henning Kristian Olberg
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Antistoffer mot GAD (glutamic acid decarboxylase) er ofte assosiert med autoimmune sykdommer. og er til stede i omtrent 80 % av pasientene som har nydiagnostisert type 1 diabetes mellitus. GAD-antistoffer er også rapportert i en undergruppe av pasienter med sent debuterende isolert cerebellar ataksi og noen få pasienter med epilepsi, limbisk encefalitt, palatal tremor og hjernestammedysfunksjon. I studien ønsker man å innhente opplysninger fra 3000 pasientjournaler ved Helse Bergen der det er påvist GAD-antistoffer, for å kartlegge pasientenes kliniske symptomer. Det er ikke lagt opp til å innhente samtykke fra pasientene.

Vurdering:

Slik REK forstår, er formålet med undersøkelsen å foreta karakterisering av antistoffene og deres korrelasjon til kliniske symptomer. Dette vil være nyttig for å finne en mer presis indikasjon for å rekvirere GAD-antistoffprøve, og øke kunnskapen om antistoffenes patogene betydning.

Studien er en retrospektiv undersøkelse der man vil kartlegge de kliniske symptomene til pasienter der det er påvist GAD-antistoffer i serum. Det søkes om godkjenning for ikke å innhente samtykke fra pasientene. Som hovedregel kreves det samtykke fra deltakere som skal avgi opplysninger til medisinsk og helsefaglig forskning. Dispensasjon fra samtykkekravet kan likevel innvilges dersom forskningen er av "vesentlig interesse for samfunnet" og "hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt", jf. helseforskningsloven § 35. Komiteen anser kravene til slik fritak som oppfylt i prosjektet og godkjenner at de omsøkte helseopplysningene benyttes i studien uten at samtykke fra pasientene innhentes. Vilkår for dispensasjonen er sletting av navnelisten umiddelbart etter kobling. Dispensasjonen gis til prosjektleder og medarbeidere i tråd med søknaden. Tillatelsen gjelder til prosjektets avslutning 31.10.21.

Vedtak:

1. *Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.*
2. *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).*

2011/2434 Barna som samfunnet svek - Studsrød

Dokumentnummer:	**2011/2434-1, 2011/2434-3**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad, Supplerende opplysninger
Prosjektleder:	ingunn.studsrod@uis.no
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Stavanger
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Universitetet i Stavanger som forskningsansvarlig for prosjektet. Formålet med prosjektet er å undersøke voksne personers erfaringer av omsorgssvikt og overgrep som de opplevde som barn under offentlig omsorg. Studien innebærer individuelle intervjuer med deltakerne. Målet med undersøkelsen er å øke kunnskapen om omsorgssvikt og overgrep i fosterhjem, institusjon eller annen institusjonalisert omsorg, og hvordan livet ble for de som opplevde dette. Videre vil man undersøke deltakernes erfaringer og opplevelser av oppreisningsordningene for de som har opplevd denne typen omsorgssvikt og overgrep. I denne delen av studien ønsker man å benytte fokusgruppeintervjuer. Totalt vil om lag 50 personer delta i prosjektet.

Vurdering:

Sårbar gruppe og beredskap
Prosjektet omfatter deltakere som skal avgi sensitive opplysninger om omsorgssvikt og overgrep og som kan ha behov for et støtteapparat for videre oppfølging. Det sentrale i komiteens vurdering av prosjektet er hvilken beredskap som er planlagt for å sikre at deltakerne blir ivaretatt under og etter gjennomføringen av prosjektet. I søknaden vises det til at *"Det kan oppleves psykisk slitsomt å bli intervjuet og å fortelle om traumatiske livshendelser. Ved hjelp av Prosjekt Oppreisning vil jeg iverksette et støtteapparat rundt i landet som de som har vært intervjuet kan kontakte hvis de har behov for det"* På bakgrunn av disse formuleringene oppfatter komiteen beredskapsplanen som uavklart. Komiteen ber derfor om nærmere redegjørelse for hvordan deltakerne vil bli fulgt opp.

Prosjekt Oppreisning
Det fremgår at forskningen vil bygge på registerdata fra Prosjekt Oppreisning, jf. "*Registerdata omhandler informasjon som Prosjekt Oppreisning har nedtegnet fra ca 500 personer som har levd under omsorgssvikt mens de var under omsorg av barnevernet og som har vært i kontakt med Prosjekt Oppreisning.*" Komiteen ber om en beskrivelse av dette registeret og Prosjekt Oppreisning og ønsker videre tilbakemelding om Prosjekt Oppreisning fremdeles eksisterer, jf. hjemmesiden til Prosjekt Oppreisning; "*Prosjekt Oppreisning har ikke midler til videre drift, og avvikles 1. januar 2012.*"

Muntlig samtykke
Det er lagt opp til at forskningsdeltakerne vil bli forespurt om å avgi et muntlig samtykke. Etter helseforskningsloven skal "samtykket skal være informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart." Den praktiske hovedregelen for medisinsk og helsefaglig forskning er skriftlig informert samtykke, og komiteen ber derfor om at det innhentes skriftlig samtykke fra deltakerne i prosjektet.

Informasjonsskriv
Informasjonsskrivet mangler en presentasjon av Prosjekt Oppreisning og det omtalte registeret, og komiteen ber om at deltakerne får utfyllende informasjon om dette. Videre må tekst om Norsk samfunnsfaglig

datatjeneste utgå, ettersom det kun er REK som skal vurdere helseforskningsprosjekter.

Tilbakemelding
Tilbakemelding fra søker skal sendes via saksportalen SPREK i eget skjema kalt "Tilbakemelding."

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om de ovennevnte merknader.

2011/2435 Ny blodproppløsene medisin ved akutt hjerneinfarkt	
Dokumentnummer:	**2011/2435-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Lars Thomassen
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	2011-005793-33

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for denne multisenterstudien. Akutt hjerneinfarkt behandles i dag med medikamentet Actilyse som bidrar til å løse opp blodproppen. Men Actilyse er ikke alltid like effektiv og kan ha uheldige bivirkninger. Metalyse er et annet blodproppløsende medikament som er godt utprøvd ved hjerteinfarkt, men lite ved hjerneinfarkt. I prosjektet vil man sammenlikne Metalyse med Actilyse i behandling av akutt hjerneinfarkt. Prosjektet er en randomisert legemiddelstudie, fase IIIb der pasienter som innlegges med akutt hjerneinfarkt og som fyller kriteriene for trombolytisk behandling, blir forespurt om å delta i studien. Pasientene randomiseres til behandling med enten Actilyse eller Metalyse. Deltakelsen innebærer intervju, men ellers ingen kliniske undersøkelser utover de undersøkelsene som er vanlige ved behandling og oppfølging av pasienter med akutt hjerneinfarkt. Studien er industriuavhengig og er et samarbeidsprosjekt mellom 13 nevrologiske avdelinger i Norge der man vil inkludere rundt 1000 pasienter i løpet av 3 år.

Vurdering:

Risiko, nytte og forsvarlighet
Forskningsprotokollen fremstår som grundig gjennomarbeidet, og komiteen anerkjenner målsettingen med prosjektet som kan gi ny og viktig kunnskap om behandling ved akutt hjerneinfarkt.

I komiteens vurdering av prosjektets forsvarlighet, må risiko og ulempe som forskningsdeltakerne utsettes for stå i et rimelig forhold til forventet nytte. Både trombolytisk behandling med Actilyse og Metalyse medfører risiko for blødninger. Komiteen finner likevel at pasientene er godt i varetatt i prosjektet og legger vekt på at deltakerne overvåkes nøye og at studien stoppes dersom det avdekkes forhold som ikke er akseptable, jf. "*Risiko monitoreres nøye ved at sentra skal melde blødningskomplikasjoner innen 24 timer og ved regelmessige interimsanalyser foretatt av Data Safety Monitoring Committee (DSMC). DSMC kan stoppe studien dersom uakseptabel sikkerhet registreres. DSMC inkluderer både klinikere, biostatistiker og nevroradiolog.*"

REK Vest forutsetter at prosjektet blir vurdert av Statens legemiddelverk.

Inklusjon av voksne personer med redusert eller mangelfull samtykkekompetanse
Ved akutt hjerneslag øker hjerneskaden raskt etter hvert som tiden går. Det vil derfor være begrenset tid for pasienten til å foreta en langvarig vurdering av hvorvidt han/hun ønsker å delta i prosjektet eller ikke. Deler av hjernens funksjon vil være skadelidende, og de fleste slagpasienter har kognitive forstyrrelser. Mange av pasientene vil derfor ha redusert eller manglende samtykkekompetanse. Forskning på slike sårbare grupper kan etter helseforskningsloven (§§ 18, 19) bare skje dersom eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig, dersom personen selv ikke motsetter seg det, og det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for den aktuelle personen eller for andre personer med samme lidelse eller tilstand. Videre kreves det at forskningen bare kan finne sted dersom det ikke er grunn til å tro at vedkommende ville motsatt seg deltakelse i forskningsprosjektet. Komiteen finner at kravene er oppfylt i dette prosjektet og setter som vilkår at samtykke fra pasienter som gjenvinner sin samtykkekompetanse, innhentes så snart som mulig for at opplysningene kan bli benyttet videre i forskning.

Stedfortredende samtykke
Stedfortredende samtykke er en unntaksbestemmelse fra hovedregelen om samtykke fra deltakeren. I prosjektet legges det opp til at behandlende lege tolker pasientens respons om vedkommende ønsker å delta

i studien og et uavhengig vitne signerer på vegne av pasienten dersom pasienten ikke er i stand til å signere selv. Slagpasienten, og eventuelt pårørende vil likevel få informasjon om studien, men søker ønsker ikke å spørre pårørende om stedfortredende samtykke, av hensyn til de pårørende, jf. *"Vi finner det ikke riktig å belaste familien med en avgjørelse vedrørende behandling eller ikke. Dersom familien skulle nekte behandling og langtidsresultatet blir meget dårlig, vil familien kunne få skyldfølelse for at de hadde unndratt muligheten for en potensielt gunstig behandling."* Det er imidlertid et krav etter helseforskningsloven at nærmeste pårørende samtykker på vegne av personer uten samtykkekompetanse. Komiteen ber derfor om at nærmeste pårørende til de pasientene som mangler samtykkekompetanse blir spurt om et aktivt stedfortredende samtykke så sant det er mulig innenfor det tidsvinduet som gjelder før behandling må iverksettes.

Informasjonsskriv
Komiteen har enkelte merknader til informasjonsskrivet:

1. I presentasjonen av bakgrunn og hensikt heter det at "Vitenskapelige undersøkelser tyder på at Metalyse løser opp blodpropper raskere og mer fullstendig, at det har mindre bivirkninger og at blødningsrisikoen er lavere enn ved Actilyse. (...) For å undersøke om behandling med Metalyse er mer effektiv enn Actilyse, kreves mange pasienter." Formuleringene kan oppfattes som om Metalyse er det beste og sikreste medikamentet i behandling av akutt hjerneinfarkt. Komiteen ber derfor om en mer nøytral utforming av prosjektets forskningsformål.
2. Forespørselen må inneholde informasjon om studiedeltakerens mulige fordeler, ulemper, ubehag, ekstra undersøkelse, risikoer og hovedtrekkene av mulige bivirkninger ved å delta i studien. Alvorlige og kjente bivirkninger beskrives i hoveddelen av informasjonsskrivet, mens detaljer og mindre kjente bivirkninger beskrives i kapittel A - utdypende forklaring om hva studien innebærer, se mal for informasjonsskriv i legemiddelutprøving i saksportalen SPREK.
3. Data fra deltakerne vil også bli registrert i NORSTROKE-registeret. Det bør derfor også fremgå av tittelen på forespørselen at man samtykker til lagring av opplysninger i registeret. Det er uklart for komiteen om deltakerne også vil få egen forespørsel om samtykke til registrering i NORSTROKE og hvordan registrering av data i NORSTROKE forholder seg til det nasjonale Hjerte-, Kar- og Slagregisteret.
4. Prosjektets REK- nummer (2011/2435) må fremgå i forespørselen.

Informasjonssikkerhet
Det legges opp til at opplysninger om slagpasientene innhentet i studien vil inngå i NORSTROKE-registeret (The Norwegian Stroke Research Registry), som vil være ferdig utviklet i 2012. REK Vest forutsetter at registeret skaffer de nødvendige tillatelser fra Datatilsynet.

Det fremgår av søknaden at prosjektslutt er 31.12.15. I følge legemiddelforskriften skal sponsor og utprøver oppbevare dokumenter av vesentlige betydning for den kliniske utprøvingen i minst femten år etter at forsøket er avsluttet. Komiteen legger til grunn at dette kravet følges.

Tilbakemelding
Komiteen ber om at revidert informasjonsskriv sendes til REK Vest for vurdering og at søker gir tilbakemelding om pasientene vil motta egen forespørsel om registrering i NORSTROKE. Tilbakemeldingen sendes via saksportalen SPREK i skjemaet "Tilbakemelding."

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om ovennevnte merknad.

2011/2436 Sammenligning av fire treningstimer	
Dokumentnummer:	**2011/2436-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Kjell Hausken
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Stavanger
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Universitetet i Stavanger som forskningsansvarlig for prosjektet. Formålet med dette prosjektet er å teste effektene av fire treningstyper på kroppens forbrenning. Ved hjelp av pulsklokker og skritt-teller vil en følge 48 deltakere på treningstimene: Performance Step Interval 75 min, Fitness aerobic 60 min, Zumba 60 min og Spinning 75 min. Puls, alder, vekt, høyde, kjønn vil bli registret.

Vurdering:

Prosjektet, slik komiteen oppfatter det, har ikke som formål å skaffe tilveie ny kunnskap om sykdom og helse, slik helseforskningsloven definerer prosjekter som skal fremlegges for etisk komité. Komiteen finner derfor formålet med prosjektet til å være utenfor helseforskningslovens virkeområde.

Vedtak:

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

2011/2437 Effekter av organisasjonsdeltakelse på helse og livskvalitet

Dokumentnummer:	**2011/2437-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	jacob.aars@uni.no
Forskningsansvarlig:	Uni Research
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Uni Research som forskningsansvarlig for prosjektet. Prosjektet bygger på data hentet fra Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT). Studien reiser spørsmålet om organisasjonsaktivitet bidrar til bedre helse, livskvalitet, sosiale nettverk og selvfølelse, eller om det er ungdommer med disse kjennetegnene i utgangspunktet som søker seg til organisasjonslivet. Man vil videre undersøke om organisasjonsaktivitet i ungdomsårene virker forebyggende på sosiale problemer senere i livet. I studien vil man også undersøke eventuelle endringer i organisasjonsdeltakelse i overgangen fra ungdom til voksen.

Vurdering:

Prosjektets formål er å undersøke effekter av organisasjonsdeltakelse på helse og livskvalitet. Komiteen finner at formålet med forskningsprosjektet dekkes av det brede samtykke som deltakerne har avgitt i HUNT-undersøkelsene.

I følge søknaden er prosjektstart 01.11.11. REK Vest forutsetter at prosjektet ikke er påbegynt. REK legger til grunn at opplysningene som leveres ut, vil fremstå som anonyme for forsker. Tillatelsen fra komiteen gjelder til prosjektslutt 01.03.12.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/2438 En observasjonell studie for å undersøke behandling av Dupuytrens kontraktur

Dokumentnummer:	**2011/2438-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Eivind Strandenes
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF og Pfizer Inc. som forskningsansvarlige for prosjektet. Dupuytrens kontraktur er en langsomt fremskridende sykdom som påvirker bindevevet i håndflaten og fører til sammentrekning av senedrag i håndflaten og fingrene. Prosjektet er del av en internasjonal multisenterstudie (observasjonell fase IV) der man vil undersøke behandling av Dupuytrens kontraktur. Xiapex® med innhold av collagenase er det eneste godkjente legemiddel mot Dupuytrens kontraktur. Andre behandlingsmetoder er to former for kirurgi (fasciectomi og fasciotomi). Formålet med studien er å undersøke sikkerhet og effekt av de

tre behandlingsmetoder ved Dupuytrens kontraktur over en femårsperiode. Antall forskningsdeltakere i Norge er 20, og det totale antallet deltakere i multisenterstudien er 250.

Vurdering:

Forsvarlighet, risiko og nytte
Selv om medikamentell behandling av Dupuytrens kontraktur er en relativt ny behandling der man ikke kjenner langtidsresultatene, oppfatter komiteen ikke at pasientene utsettes for større risiko enn de ellers ville gjort om de ikke deltok i prosjektet. Pasientene som deltar vil uavhengig av om de er med i studien eller ikke, motta den behandling (Xiapex®, fasciectomi eller fasciotomi) som er vurdert som den beste for hver enkelt. Deltakerne vil bli fulgt opp etter avdelingens rutiner, og vil i tillegg bli fulgt opp med de kontrollene som er skissert i forskningsprotokollen. Basert på tidligere erfaringer, anser søker at pasienter som behandles med Xiapex ikke vil ha større behov for oppfølging enn pasienter operert på tradisjonell måte.

Det fremgår av søknaden at Pfizer, som produserer Xiapex®, har forpliktet seg til å lage en post-markedsføringsstudie der Xiapex® sammenliknes med kirurgisk behandling. REK Vest er usikker på om studien skal vurderes av Statens legemiddelverk og legger til grunn at søker har klarert dette med Legemiddelverket.

Honorering av prosjektleder
Det er opplyst i søknaden at nasjonal koordinator vil motta et honorar på 15 000 kroner for koordinering av studien. REK Vest forutsetter at de økonomiske forholdene er avtalt med forskningsansvarlig institusjon (Helse Bergen HF).

Informasjonssikkerhet
Det norske prosjektet er del av en internasjonal multisenterstudie, og helseopplysninger som samles fra de norske pasientene vil bli overført i New York, USA etter samtykke fra deltakerne. Opplysningene som overføres er avidentifiserte og koblingsnøkkelen forblir i Norge. Det er lagt opp til at opplysningene som er registrert om prosjektdeltakerne vil bli oppbevare avidentifisert i 15 år etter at studien er avsluttet og sluttrapport foreligger. Deretter vil data bli slettet, dvs. i 2031. Komiteen har ingen innvendinger til dette.

Vedtak:

1. *Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.*
2. *REK Vest godkjenner utførsel av avidentifiserte helseopplysninger til USA.*

2011/2439 Årsaker til alvorlig febersykdom på Zanzibar

Dokumentnummer:	**2011/2439-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Bjørn Blomberg
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Infeksjoner av blodbanen gir høy sykelighet og dødelighet i land med lav inntekt. Det finnes lite systematisk kunnskap om hvilke mikrober som forårsaker infeksjoner av blodbanen hos pasienter i Tanzania. I prosjektet vil man undersøke pasienter med feber som legges inn på Mnazimmoja Hospital på Zanzibar, Tanzania ved å anlegge blodkulturer fra pasientene. Formålet med prosjektet er å identifisere de isolerte mikrobene og undersøke følsomheten av antimikrobielle midler. Resultatene kan bidra til å utvikle retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler og for å forbedre infeksjonskontrollen ved sykehuset. 300 pasienter (voksne og barn) vil bli inkludert i studien.

Vurdering:

Barn som forskningsdeltakere
Det er forskjeller mellom voksne og barn med hensyn på hvilke mikrober de er utsatt for, og pasientutvalget i prosjektet vil derfor både være voksne og barn. For at barn skal kunne inkluderes i medisinsk forskning, må visse vilkår være oppfylt, jf. helseforskningsloven § 18. Slik forskning kan bare finne sted dersom risiko eller ulempe for barnet er ubetydelig, dersom barnet selv ikke motsetter seg deltakelsen, og det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for barnet selv eller for andre barn med samme lidelse. Komiteen mener at kravene for å inkludere barn i dette prosjektet er oppfylt.

Utsatt samtykke i kliniske nødssituasjoner
I studien er det lagt opp til å ta blodprøve uten samtykke dersom pasienten er kritisk syk, for eksempel med mistenkt blodbaneinfeksjon eller hjernehinnebetennelse. Pasienten eller pasientens pårørende vil i ettertid bli spurt om muntlig samtykke. Komiteen viser til helseforskningsloven § 19 for forskning i kliniske nødssituasjoner der pasienten ikke er i stand til å avgi samtykke, og der det er umulig å innhente samtykke fra vedkommendes nærmeste pårørende. Slik forskning kan bare skje dersom eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig, personen selv ikke motsetter seg det, og det ikke er grunn til å tro at vedkommende ville ha motsatt seg dette. Videre kan forskningen bare utføres der den er berettiget på grunn av utsikten til resultater med stor forebyggende, diagnostisk eller terapeutisk verdi. Slik komiteen vurderer, vil pasientene som inkluderes i studien ha direkte egennytte av å delta, der resultatet fra blodkulturen kan potensielt redde pasientens liv. Komiteen vurderer også de øvrige lovkravene som oppfylt i prosjektet. Vilkår for godkjenningen er at pasienten eller pasientens nærmeste pårørende skal gis informasjon om forskningen. Samtykke etter er en forutsetning for videre forskning og skal innhentes så snart som mulig.

Muntlig og stedfortredende samtykke
Pasienten eller pasientens foreldre/pårørende vil bli forespurt om å avgi muntlig samtykke. Hovedregel for medisinsk og helsefaglig forskning er at det kreves skriftlig samtykke fra deltakerne. Komiteen er likevel åpen for at annen dokumentasjon også kan godtas og godkjenner muntlig samtykke dersom slikt samtykke aksepteres av etisk komité ved Mnazimmoja Hospital, Zanzibar. Informasjonen om studien, bør likevel gis både muntlig og skriftlig og informasjonsskrivet bør oversettes til swahili.

Utgifter ved gjennomføring av studien
Slik REK Vest forstår, vil gjennomføringen av prosjektet med anleggelse av blodkultur medføre en del kostnader for Mnazimmoja Hospital. Dette forutsetter at sykehuset har ressurser til å gjennomføre prosjektet. Det er institusjonen selv må ta avgjørelsen om dette er økonomisk mulig, men REK mener likevel det er rimelig at laboratorieutgifter i forbindelse med studien dekkes av de norske forskningsmidlene.

Vedtak:

1. *Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *REK Vest godkjenner innførsel av avidentifiserte opplysninger til Norge fra Tanzania.*

2011/2440 Liberate; en observasjonsstudie for sikkerhet og klinisk praksis ved Fampyra® behandling ved redusert gangfunksjon ved multippel sklerose.

Dokumentnummer:	**2011/2440-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Kjell-Morten Myhr
Forskningsansvarlig:	Biogen Idec Norway AS, Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF og Biogen Idec Norway AS som forskningsansvarlige for prosjektet. Prosjektet er en internasjonal multisenterstudie for observasjon og registrering av sikkerhet ved behandling med medikamentet Fampyra® hos voksne pasienter med multippel sklerose (MS). Fampyra® er en kaliumkanalblokker som gir bedring av gangfunksjonen hos MS-pasienter som har problemer med å gå. Hensikten med studien er å innhente ytterligere sikkerhetsdata ved bruk av Fampyra® ved MS. Pasientene vil bli behandlet med Fampyra® uavhengig om de deltar i studien eller ikke. Det vil ikke bli utført noen medisinske prosedyrer i studien som ikke er rutine i vanlig legepraksis. Antall forskningsdeltakere i Norge vil være 205 voksne pasienter, av i alt 5000.

Vurdering:

Komiteen har ingen innvendinger mot prosjektets formål eller forskningsprotokollen.

REK godkjenner utførsel av avidentifiserte helseopplysninger til Biogen Idec Inc, USA forutsatt at deltakerne avgir samtykke til dette og at koblingsnøkkelen forblir i Norge. I følge søknaden er prosjektslutt er 31.05.15. REK Vest legger til grunn at opplysninger vil bli slettet eller anonymisert 15 år etter at prosjektslutt.

Vedtak:

1. *Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.*
2. *REK Vest godkjenner utførsel av avidentifiserte helseopplysninger til Biogen Idec Inc, USA.*

2011/2441 Fedmekirurgi og mestring av livsstilsendringer	
Dokumentnummer:	**2011/2441-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Bjørg Karlsen
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Stavanger
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Universitetet i Stavanger som forskningsansvarlig for prosjektet. For mange som er operert for sykelig overvekt er det vanskelig å følge anbefalte livsstilsendringer etter operasjonen. Formålet med denne kvalitative studien er å se nærmere på hvilke erfaringer og utfordringer pasienter som gjennomgår slik kirurgi har i forhold til å mestre de anbefalte retningslinjene ett år etter operasjon og hvilke faktorer de mener har betydning for å klare å gjennomføre endringene. Åtte pasienter ønskes intervjuet om temaet.

Vurdering:

Komiteen mener studien er viktig å gjennomføre og har ingen innvendinger til forelagt protokoll.

Deltakerne
Rekrutteringsprosedyrene synes å ivareta potensielle deltakere på en god måte. Komiteen legger vekt på at det også er utarbeidet rutiner som fanger opp de som måtte trenge ytterligere støtte etter intervjuene.

Informasjonssikkerhet
I henhold til søknad skal forskningsprosjektets data oppbevares forsvarlig.
Prosjektslutt er satt til 30.06.2013. 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.

2011/2442 Vurdering av fire treningstyper	
Dokumentnummer:	**2011/2442-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Kjell Hausken
Forskningsansvarlig:	Kjell Hausken
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Universitetet i Stavanger som forskningsansvarlig for prosjektet. Formålet med dette prosjektet er å sammenligne effekt av fire ulike treningstyper; zumba, 4x4 løping, 4x4 spinning, og pyramide løping. Ved hjelp av pulsklokker vil puls, alder, vekt, høyde, kjønn bli registret på til sammen 48 deltakere.

Vurdering:

Prosjektet, slik komiteen oppfatter det, har ikke som formål å skaffe tilveie ny kunnskap om sykdom og helse slik helseforskningsloven definerer prosjekter som skal fremlegges for etisk komité. Komiteen finner derfor formålet med prosjektet til å være utenfor helseforskningslovens virkeområde.

Vedtak:

Søknaden avvises da prosjektet ligger utenfor helseforskningslovens virkeområde. Prosjektet kan således i

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

2011/2443 Effekten av osteopatisk behandling av fotball og basketball spiller med fot problemer	
Dokumentnummer:	**2011/2443-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Joachim Kaufmann
Forskningsansvarlig:	Norges veterinærhøgskole
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Det er lagt opp til at Norges veterinærhøgskole er forskningsansvarlig for prosjektet. Osteopati beskrives som en alternativ behandlingsform av smerter og plager i kroppen, ut i fra en teori om at kroppen har evnen til å lege seg selv. I prosjektet ønsker man å undersøke hvor mye en serie av fire osteopatiske behandlinger kan redusere smertene til fotball- og basketballspillere med ulike fotplager (som smerter i Akillessene, smerter under hælen, slitasje i fotledd eller forstuing). Fotball- og basketballutøvere med fotplager vil bli rekruttert fra ulike idrettslag til studien. Pasientene blir inndelt i to grupper der den ene gruppen får omgående osteopatisk behandling og den andre får samme behandling, etter en ventetid på fire uker. Deltakelsen innebærer målinger av deltakernes smerter, hoppehøyde, pH i urin og kroppssammensetning/fettfordeling. Om lag 48 utøvere vil bli inkludert i studien.

Vurdering:

REK anerkjenner prosjektets målsetting om å foreta en vitenskapelig undersøkelse av behandlingsformen osteopati på idrettsutøveres fotproblemer og anser problemstillingen som relevant og nyttig. Prosjektet medfører liten risiko eller ulempe for deltakerne. Det er et minstekrav, men likevel ikke tilstrekkelig at deltakers velferd er ivaretatt og at vedkommende har samtykket. Prosjektet må i tillegg fremstå som vitenskapelig akseptabelt og målsettingen må være mulig å nå med de metodene som blir benyttet i studien. Det sentrale i komiteens vurdering blir dermed studiens vitenskapelige kvalitet. Komiteen har i den forbindelse enkelte spørsmål og merknader til prosjektet.

Hvilken vitenskapelig teori ligger til grunn for valg av osteopatibehandlingen i prosjektet?
Osteopati omtales i søknaden på denne måten: "*Osteopathy aims to identify abnormalities/dysfunctions within the human structure and function. This treatment aims to facilitate the body's ability to self-heal - physical, bio-chemical, mental and environmental factors that may be causing or maintaining disease".(...) The osteopath examines the active and passive movement of the patients muscle skeletal system, the movement of the fascia and viscera and the movement of the fluids in the body."*

De osteopatiske metodene som utøverne skal behandles med, er uklart beskrevet i søknaden, jf."*The osteopath increases the movement in the areas of decreased movement by using techniques like - HVLA trust, Manipulation, Mobilisation, Recoil, Soft tissue techniques"*

Utøverne vil også bli behandlet med alkalisk fotbad, regulert inntak av sur drikke/mat, regulert inntak av vann ("*1 litre water per 30 kilogram bodyweight/ if the pH value is too low*"), økt aktivitet og smertebehandling av Akillessene kalt "*Achilles tendon pain management*". Komiteen finner det vanskelig på bakgrunn av søknaden å forstå sammenhengen mellom enkelte av de behandlingselementene som deltakerne skal få og deres smerter i føttene. Hvilken hypotese ligger til grunn for valg av behandlingsmetodene? Hvorfor skulle for eksempel alkaliske fotbad og redusert inntak av sur drikke gi bedring av smerter i føttene hos disse idrettsutøverne?

Kan forskningsspørsmålene bli besvart?
For alle forskningsprosjekt skal det utarbeides en forskningsprotokoll som skal angi en vitenskapelig utformet prosjektplan med blant annet beskrivelse av prosjektets formål, metoder og forskningsdesign.

Slik komiteen forstår, er hovedformålet med studien å undersøke om de valgte osteopatiske metodene kan redusere smerter hos fotball- og basketballspillere med fotplager. Utøverne vil bli fordelt i to grupper der gruppe A vil motta fire osteopatiske behandlinger én gang i uken i fire uker. Deltakerne i gruppe B (kontrollgruppen) vil etter fire uker uten behandling, motta samme osteopatiske behandling som gruppe A. Det vil bli utført flere målinger av smerte hos begge gruppene, både før og etter behandling. Deltakernes smerter vil bli vurdert med målemetoden VAS (Visual analogue scale). Videre vil man undersøke om behandlingen har effekt på utøvernes pH i urin, kroppssammensetning/fettfordeling og spenst/hoppehøyde.

Komiteen har spørsmål og merknader til forskningsprotokollen:

1. Kan forskningsspørsmålene bli besvart slik studien er designet? Hvorfor mener søker at den osteopatiske behandlingen kan endre pH i urin og pasientens fettfordeling? Komiteen kan ikke se at målsetningen med prosjektet, kan nås med de metodene som er beskrevet. Komiteen ønsker derfor en beskrivelse av prosjektets hypoteser og forskningsspørsmål som er vitenskapelig begrunnet. Det må kunne sannsynliggjøres at prosjektet kan kunne frembringe ny kunnskap dersom prosjektet skal kunne aksepteres. Søker må også kunne gi en oversikt over referanser til relevant litteratur.
2. Deltakernes fotplager består av *"problems on one foot or both feet, fitting in the 4 diagnoses (both acute and chronic): medical condition of the Achilles tendon, the plantar fascia, arthrosis on a foot joint, condition after ankle sprain."* Å undersøke en slik heterogen deltakergruppe vil trolig gjøre det vanskelig å finne svar på hypotesene. Komiteen anbefaler at inklusjons- og eksklusjonskriteriene omarbeides slik at problemstillingen blir spisset.
3. I søknaden beskrives prosjektet som *"an observer blinded, randomised, placebo controlled multi centre trial with stratified semi-cross over design."* Det er en styrke for et prosjekt om det inngår kontrollgrupper slik at man faktisk måler virkningen av behandlingen og ikke andre forhold som pasientens eller behandlerens forventninger. Komiteen har imidlertid vanskelig for å se at prosjektet er placebokontrollert. Deltakerne er informert om randomiseringen og vil snart oppdage om de er i gruppe A eller B. Hvordan kan man da skille mellom den biologiske og psykologiske effekten?

Søknaden trenger dessuten avklaring på noen andre punkter:

1. Hvordan kontrolleres det for at kontrollgruppen, som skal vente i fire uker, ikke har fått andre former for behandling for sine plager i denne perioden?
2. Det er anført at Pasientskadeerstatningsordningen gjelder for idrettsutøverne i prosjektet. Er dette korrekt?

Forskningsansvarlig institusjon og vitenskaplige kompetanse i prosjektet
Det er lagt opp til at Norges veterinærhøyskole vil være forskningsansvarlig institusjon for prosjektet. Det er uklart for komiteen hvorfor Veterinærhøyskolen skal ha det overordnete ansvaret for et prosjekt om osteopatisk behandling av pasienter med fotplager. Det fremgår ikke om prosjektet er avklart med institusjonen. Komiteen ber om at prosjektet knytter seg til for eksempel Høyskolen i Bergen eller Universitetet i Bergen ved at man i prosjektet kan inkluderer medarbeidere med vitenskapelig kompetanse i fysioterapi eller andre relevante fagretninger.

Informasjonsskriv om deltakelse
Komiteen finner at informasjonsskrivet til deltakerne ikke kan godkjennes i den formen det foreligger og ber om et revidert skriv. En anbefaler at REKs mal for informasjonsskriv følges så langt det passer, se saksportalen SPREK. Det vitenskapelige formålet med studien må bli klart uttrykt i forespørselen. Setningen *"For å få tittelen PhD i Osteopati blir en vitenskapelig undersøkelse gjennomført"* må derfor erstattes med en faglig begrunnelse om hvorfor studien skal gjennomføres. Skrivet må videre inneholde informasjon om at deltakerne har rett til å trekke tilbake samtykke når som helst uten at det vil få konsekvenser for behandlingen deres. Tittelen på prosjektet må fremkomme og teksten må språkvaskes.

Konklusjon
REK Vest finner at prosjektet ikke kan aksepteres slik søknaden er presentert. Komiteen ber om en revidert søknad og omarbeidet informasjonsskriv og ønsker å invitere prosjektleder til komitémøte for å redegjøre nærmere om prosjektet. REK Vest ber om at søker tydeliggjør hvorfor de konkrete osteopatiske behandlingsmetodene er valgt, målemetodenes relevans og hvordan forskningsspørsmålet kan bli besvart. Videre ber komiteen om at søker knytter seg til et relevant vitenskaplig miljø.

Vedtak:

1. *REK Vest godkjenner ikke prosjektet i sin nåværende form og viser til ovennevnte begrunnelse.*
2. *REK Vest imøteser en revidert søknad og ønsker å invitere prosjektleder til REK-møte for å få en nærmere redegjørelse for prosjektet.*

2011/2444 Utdanning og psykisk helse	
Dokumentnummer:	**2011/2444-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Arnstein Mykletun
Forskningsansvarlig:	Nasjonalt folkehelseinstitutt

Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Nasjonalt folkehelseinstitutt som forskningsansvarlig for prosjektet. I denne studien skal en se nærmere på sammenhenger mellom utdanning og psykiske helse. Første del av studien skal undersøke hvordan psykisk helse påviker skoleprestasjoner i form av karakterer og frafall og se på langtidseffekten av psykiske helse på utdanningsnivå, deltakelse i arbeidslivet og uføretrygd i voksen alder. Her skal data fra helseundersøkelsen i Nord Trøndelag, UngHUNT (I, II og III) kobles mot FD- trygd og Nasjonal Utdanningsdatabase (NUDB). I andre del av studien ser en nærmere på hvilken betydning kort eller avbrutt utdanning har på psykisk helse, deltakelse i arbeidslivet og alkoholforbruk i voksen alder. Data fra helseundersøkelsen i Nord Trøndelag,Voksen HUNT (I, II og III) skal kobles mot FD- trygd og Nasjonal Utdanningsdatabase (NUDB).

Vurdering:

Komiteen mener problemstillingen er interessant og viktig, og har ingen innvendinger til forelagt protokoll.

Samtykke
Helseundersøkelsen i Nord Trøndelag (HUNT) ble gjennomført i tre ulike tidsperioder, henholdsvis i 1995-1997, 1999-2000 og 2006-08. Undersøkelsene er samtykkebasert, men innholdet i informasjonen som ble gitt i de ulike tidsperiodene er formulert slik at de etter dagens standard ikke dekker koblinger mot andre register en helseregistre. Dette gjelder for data innsamlet i 1995-1997 og 1999-2000 (HUNT I og II). Komiteen mener likevel studien kan gjennomføres som beskrevet og viser til at problemstillingen ligg innenfor formålet med helseundersøkelsen. Komiteen innvilger fritak fra krav om nytt samtykke for gjennomføring av koblingen med hjemmel i helseforskningsloven § 15.

Tredjeperson
Det er uklart om innhenting av data om tredjeperson, her foreldrene, gjelder alle uavhengig om de har deltatt i HUNT selv eller ikke. Komiteen stiller som vilkår for godkjenningen at kun foreldre som selv har deltatt i HUNT skal inkluderes i studien.

Kobling
HUNT-data skal kobles mot FD- trygd og Nasjonal Utdanningsdatabase (NUDB). Komiteen har ingen innvendinger til dette men minner om at utlevering av data fra disse registrene skal godkjennes av registereier.

Informasjonssikkerhet
I henhold til søknad skal forskningsprosjektets data oppbevares forsvarlig.
Prosjektslutt er satt til 31.12.2014. Personidentifiserbare forskningsdata skal anonymiseres eller slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt.

Vedtak:

1. *Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *REK Vest godkjenner at relevante helseopplysninger fra HUNT I og II kan kobles mot FD- trygd og Nasjonal Utdanningsdatabase (NUDB) i dette prosjektet.*

2011/2445 Psykologisk Førstehjelp i Barnehuset

Dokumentnummer:	**2011/2445-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	bente.haugland@uni.no
Forskningsansvarlig:	Uni Reserach AS
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Forskingsansvarleg for prosjektet er Uni Reserach AS. Psykologisk Førstehjelp (PF) er materiell som vert nytta i behandlinga ved Barnehuset i Oslo. PF byggjer på grunnprinsippa i kognitiv terapi, og formidlar desse

prinsippa direkte til born og ungdom på ein måte som er tilpassa deira utviklingsnivå. Ein ynskjer her å kartleggje eventuelle endringsprosessar hjå ei risikogruppe av born som får oppfølging med PF i førstelinja. Ein vil sjå etter endringar på symptomnivå, spesielt i forhold til vanlege symptom på posttraumatiske plager. Ein vil også sjå etter endringar i funksjon og livskvalitet. 12 born i alderen 11-16 år som vil få behandling ved Barnehuset i Oslo blir tilbydd deltaking i prosjektet.

Vurdering:

Komiteen meiner prosjektet kan gjennomførast i samsvar med førelagt søknad.

Rekruttering
Komiteen aksepterer rekrutteringsprosedyren slik den er framstilt i søknaden.

Informasjonsskriv og samtykke
Fyrstesida av informasjonsskrivet rettar seg fyrst og fremst til borna. Komiteen ber om at det også blir laga ei fyrsteside av skrivet til føresette som kort fortel kvifor dei får førespurnaden, og kva deltaking vil innebere. Her må ein skilje klart mellom forsking og behandling og tydeliggjere at behandlingstilbodet ikkje vil bli påverka av om ein vel å ikkje delta i prosjektet.
Det må også kome fram at det vil bli tatt lydbandopptak av samtalane med borna.
Sluttdato for prosjektet og korleis data vil bli handtert under prosjektperioden, samt prosjektsluttdato må og komme fram.

Informasjonssikkerheit
Forskingsdata skal i følje søknaden oppbevarast forsvarleg. Prosjektslutt er satt til 31.12.2014. Personidentifiserande forskingsdata må gjerast anonyme eller slettast så snart det ikkje lenger er behov for dei, og seinast fem år etter prosjektslutt.

Vedtak:

Prosjektet vert godkjend med overnemnde vilkår.

2011/2446 Friends som universelt og indikert forebyggingstiltak for barn og ungdom.

Dokumentnummer:	**2011/2446-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	bente.haugland@uni.no
Forskningsansvarlig:	Uni Research AS
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Uni Research AS, Uni Helse som forskningsansvarlig for prosjektet. Fjell kommune ønsker å ta i bruk et forebyggings- og behandlingsprogram med fokus på mestring av angst- og depresjonssymptomer kalt "FRIENDS for life". Programmet er utviklet i Australia og bygger på kognitiv adferdsterapeutiske prinsipper. Programmet har tidligere vært utprøvet som en pilotstudie blant skolebarn i Fjell og det søkes nå om å utvide utprøvingen. Den utvidede utprøvingen fokuserer på forebyggingstiltak blant barn og ungdom med identifiserte problemer, og skal også gjennomføres som klasseintervensjon ved utvalgte skoletrinn. Elever, foreldre og lærere vil fylle ut spørreskjema som kartlegger blant annet angst- og depresjonssymptomer, livskvalitet, funksjonsfortyrrelse og generell fungering før og etter deltakelse i FRIENDS-programmet. Det vil bli innhentet informasjon om foresattes sosialøkonomiske status. Etter gjennomføring av programmet i klassesammenheng vil det også bli gjennomført erfaringssamlinger med elever, foreldre og lærere.

Vurdering:

Komiteen mener utprøvingen av FRIENDS-programet kan gjennomføres men har følgende merkander til protokoll og søknad.

Rekruttering
A: Indikerte forebyggingsgrupper: 24 elever i barneskolen i alder 10-11 år og 24 elever fra ungdomsskolen i alder 14-15 vil bli inkludert. Her skal elever og foresatte rekrutteres gjennom skolehelsetjenesten og komiteen

har ingen innvendinger til dette.

B: Universelle forebyggingsgrupper: Totalt 16 skoleklasser er oppgitt å skulle delta i forskningsprosjektet i løpet av høsten 2012. Det er ikke tydelig beskrevet hvordan foreldre og elever skal rekrutteres inn i denne delen av prosjektet. Komiteen legger til grunn at foreldre og elever blir grundig informert om tiltaket og blir gitt mulighet til å takke nei til deltakelse uten begrunnelse og konsekvenser. Det er oppgitt i protokollen at "Elever som enten ut fra eget eller foreldrenes ønske ikke vil delta i prosjektet, vil få alternativ undervisningstilbud de timene tiltaket gjennomføres".

Omfang
I protokollen er det oppgitt at kurset skal gå over ti sesjoner, à 90 minutter. I tillegg omfatter programmet to foreldresamlinger underveis i de 10 ukene. En og tre måneder etter behandlingen arrangeres det vedlikeholdstimer ("booster-sessions"). Arbeidet i timene inkluderer å lære om kroppens reaksjoner ved angst, avslapningsteknikker, arbeide med automatiske tanker, og eksponeringstrening. Det vil også bli gitt oppgaver elevene skal øve på hjemme mellom timene. Slik komiteen oppfatter det omfatter denne beskrivelsen av opplegget både de indikerte og de universelle forebyggingsgruppene. Komiteen legger til grunn at de utvalgte skolene går god for denne omfattende tidsbruken og ønsker å delta i utprøvningen.

Lærerens rolle
Læreren har fått en aktiv deltakende rolle i prosjektet. Komiteen har ingen innvendinger til at læreren deltar som gruppeleder sammen med helsesøster i gjennomføringen av programmet men stiller seg kritisk til at læreren skal samle inn forskningsdata gjennom utfylling av det svært nærgående SQD-skjemaet for hver enkelt deltakende elev. Komiteen oppfatter dette som en uheldig sammenblanding av roller og ber om at denne delen av protokollen utgår.

Informasjonsskrivet
I informasjonsskrivet til foresatte blandes tilbud om helsehjelp gjennom skolehelsetjenesten, her FRIENDS-intervensjonen som et prøvetiltak, og forskning. Det må gjøres klart at deltakelse i forskningsprosjektet, som har som formål å finne ut om FRIENDS-intervensjonen har effekt, ikke har innvikning på det helsetilbudet alle elever har rett på ved skolen. Forespørselen er i dag utformet som en invitasjon til FRIENDS-kurset og er dermed noe misvisende i forhold til at det også parallelt skal foregå en kartlegging av elevene i forskningssammenheng. Dersom det er et reelt alternativ å delta i FRIENDS-kurset, uten å delta i kartleggingsdelen, må dette komme tydelig frem. Dersom deltakelse på kurset samtidig betyr at en også må delta i kartleggingsdelen må informasjonsskrivet utformes som en forespørsel om deltakelse i et forskningsprosjekt. Det må derfor utformes to alternative informasjonsskriv dersom det er mulig å delta på kurset uten å ta del i forskningsprosjektets kartlegging. Informasjonskrivene må sendes REK til godkjenning.

Anonymisering
Resultatene planlegges publisert nasjonalt og internasjonalt. Små utvalg gjør anonymisering vanskelig og dersom det er fare for gjenkjennelse i sammenfatningen av resultatene må de det gjelder gjøres kjent dette og gi sitt samtykke til materialet kan publiseres.

Informasjonssikkerhet
I henhold til søknad skal forskningsprosjektets data oppbevares forsvarlig.
Prosjektslutt er satt til 31.12.2014. Personidentifiserbare forskningsdata skal anonymiseres eller slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt.

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om de ovennevnte merknader.

2011/2447 BIOKJEMISKE ENDRINGER I ERNÆRINGSSTATUS, IMMUNOLOGI OG MILJØGIFTER UNDER SVANGERSKAP OG AMMING	
Dokumentnummer:	**2011/2447-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Anne-Lise Bjørke Monsen
Forskningsansvarlig:	Haukland universitetssykehus
Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank:
	Ansvarshavende: Anne-lise Bjørke Monsen

Navn på Biobanken:	Mikronutrient status hos fertile kvinner
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Ved Laboratoriet for klinisk biokjemi ved Haukeland universitetssykehus etableres det nå referanseområder for mikronæringsstoff hos voksne. Spormetaller og vitaminer inngår i en rekke viktige prosesser i kroppen og i denne studien ønsker en å definere egne referanseområder for stoffer som kan ha betydning for svangerskap, amming og barnet. 150 gravide og ca 60 ikkegravide, fertile kvinner ønskes rekruttert. Det vil bli innhentet data om kosthold og levevaner samt blodprøver og morsmelkprøver på ulike tidspunkt i svangerskapet og spedbarnstiden.

Vurdering:

Komiteen mener studien er viktig å gjennomføre og har ingen innvendinger til forelagt protokoll.

Deltakerne
Rekrutteringsprosedyrene synes å ivareta potensielle deltakere på en god måte og rutiner rundt innhenting av data og biologisk materiale synes gjennomarbeidet.

Forskningsbiobank
REK Vest godkjenner opprettelsen av den prosjektspesifikke forskningsbiobanken "Mikronutrient status hos fertile kvinner".
Ansvarshavende for biobanken er Anne-Lise Bjørke Monsen.

Informasjonssikkerhet
I henhold til søknad skal forskningsprosjektets data oppbevares forsvarlig.
Prosjektslutt er satt til 31.12.2013. Personidentifiserbare forskningsdata skal anonymiseres eller slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt.

I informasjonsskrivet må denne komiteen benevnes med koret navn, Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/2448 Ultralyd som blodproppløsende behandling ved akutt hjerneinfarkt

Dokumentnummer:	**2011/2448-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Lars Thomassen
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	2011-******-**

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Akutt hjerneinfarkt behandles i dag med medikamentet Actilyse som bidrar til å løse opp blodproppen. Men Actilyse er ikke alltid like effektiv og kan ha uheldige bivirkninger. Metalyse er et annet blodproppløsende medikament som er godt utprøvd ved hjerteinfarkt, men lite ved hjerneinfarkt. I prosjektet vil man sammenlikne Metalyse med Actilyse for behandling av akutt hjerneinfarkt. Prosjektet beskrives som en legemiddelstudie fase IIIb der man vil undersøke kombinasjonen av ultralyd og blodproppløsende medikament i behandling av akutt hjerneinfarkt. Studien er en forlengelse av prosjektet 2011/2435 "Ny blodproppløsende medisin ved akutt hjerneinfarkt" der pasienter blir randomisert til enten å bli behandlet med Actilyse eller Metalyse. De som får trombolyse og de som ikke kan få trombolyse trekkes deretter ut til enten ultralydbehandling eller ingen ultralydbehandling. Tidligere forskning antyder at ultralyd øker effekten av trombolytisk behandling ved akutt hjerneinfarkt. Målet med begge studiene er å finne tryggere og mer effektiv behandling for pasienter med akutt hjerneinfarkt. Studien er bidragsforskning uten tilknytning til farmasøytiske industri og er et samarbeidsprosjekt mellom flere nevrologiske avdelinger i Norge. Totalt tar man sikte på å inkludere 300 deltakere i løpet av studieperioden, der minimum 160 pasienter vil bli rekruttert fra Helse Bergen.

Vurdering:

Risiko, nytte og forsvarlighet
Forskningsprotokollen fremstår som grundig gjennomarbeidet, og komiteen anerkjenner målsettingen med prosjektet som kan gi ny og viktig kunnskap om behandling ved akutt hjerneinfarkt.

I komiteens vurdering av prosjektets forsvarlighet, må risiko og ulempe som forskningsdeltakerne utsettes for stå i et rimelig forhold til forventet nytte. Pasientene vil i studien bli behandlet med enten Actilyse eller Metalyse, der begge medikamentene medfører risiko for blødninger. I tillegg til medikamentbehandling, vil noen av deltakerne i prosjektet også bli randomisert til ultralydbehandling. Risikoen med ultralydbehandling er igjen blødning. I ultralydbehandlingen benyttes videre et kontraststoff som er godkjent for diagnostiske formål, men som i studien vil bli benyttet til terapeutiske formål. Komiteen oppfatter derfor risikoen for pasientene som større i denne studien enn i studie 2011/2435.

Komiteen finner likevel at sikkerheten til pasientene er ivaretatt i prosjektet og legger vekt på at deltakerne vil bli overvåket nøye og at studien stoppes dersom det avdekkes forhold som ikke er akseptable, jf. "*Risiko monitoreres nøye ved at sentra skal melde blødningskomplikasjoner innen 24 timer og ved regelmessige interimsanalyser foretatt av Data Safety Monitoring Committee (DSMC). DSMC kan stoppe studien dersom uakseptabel sikkerhet registreres. DSMC inkluderer både klinikere, biostatistiker og nevroradiolog.*"

REK Vest forutsetter videre at prosjektet blir vurdert av Statens legemiddelverk.

Inklusjon av voksne personer med redusert eller mangelfull samtykkekompetanse
Ved akutt hjerneslag øker hjerneskaden raskt etter hvert som tiden går. Det vil derfor være begrenset tid for pasienten til å foreta en langvarig vurdering av hvorvidt han/hun ønsker å delta i prosjektet eller ikke. Deler av hjernens funksjon vil være skadelidende, og de fleste slagpasienter har kognitive forstyrrelser. Mange av pasientene har derfor redusert eller manglende samtykkekompetanse. Forskning på slike sårbare grupper kan etter helseforskningsloven (§§ 18,19) bare skje dersom eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig, dersom personen selv ikke motsetter seg det, og det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for den aktuelle personen eller for andre personer med samme lidelse eller tilstand. Videre kreves det at forskningen bare kan finne sted dersom det ikke er grunn til å tro at vedkommende ville motsatt seg deltakelse i forskningsprosjektet. Komiteen finner at kravene er oppfylt i dette prosjektet og setter som vilkår at samtykke fra pasienter som gjenvinner sin samtykkekompetanse, innhentes så snart som mulig for at opplysningene kan bli benyttet videre i forskning.

Stedfortredende samtykke
Stedfortredende samtykke er en unntaksbestemmelse fra hovedregelen om samtykke fra deltakeren. I prosjektet legges det opp til at behandlende lege tolker pasientens respons om vedkommende ønsker å delta i studien og et uavhengig vitne signerer på vegne av pasienten dersom pasienten ikke er i stand til å signere selv. Slagpasienten, og eventuelt pårørende vil likevel få informasjon om studien, men søker ønsker ikke å spørre pårørende om stedfortredende samtykke, av hensyn til de pårørende, jf. "*Vi finner det ikke riktig å belaste familien med en avgjørelse vedrørende behandling eller ikke. Dersom familien skulle nekte behandling og langtidsresultatet blir meget dårlig, vil familien kunne få skyldfølelse for at de hadde unndratt muligheten for en potensielt gunstig behandling.*" Det er imidlertid et krav etter helseforskningsloven at nærmeste pårørende samtykker på vegne av personer uten samtykkekompetanse. Komiteen ber derfor om at nærmeste pårørende til de pasientene som mangler samtykkekompetanse blir spurt om et aktivt stedfortredende samtykke så sant det er mulig innenfor det tidsvinduet som gjelder før behandlingen må iverksettes.

Informasjonsskriv
Komiteen har enkelte merknader til informasjonsskrivet:

1. I presentasjonen av bakgrunn og hensikt heter det at "*Vitenskapelige undersøkelser tyder på at Metalyse løser opp blodpropper raskere og mer fullstendig, at det har mindre bivirkninger og at blødningsrisikoen er lavere enn ved Actilyse. (...) For å undersøke om behandling med Metalyse er mer effektiv enn Actilyse, kreves mange pasienter.*" Formuleringene kan oppfattes som om Metalyse er det beste og sikreste medikamentet. Komiteen ber derfor om en mer nøytral utforming av prosjektets forskningsformål.
2. Forespørselen må inneholde informasjon om studiedeltakerens mulige fordeler, ulemper, ubehag, ekstra undersøkelse, risikoer og hovedtrekkene av mulige bivirkninger ved å delta i studien. Alvorlige og kjente bivirkninger beskrives i hoveddelen av informasjonsskrivet, mens detaljer og mindre kjente bivirkninger beskrives i kapittel A - utdypende forklaring om hva studien innebærer, se mal for informasjonsskriv i legemiddelutprøving i saksportalen SPREK.
3. Data fra deltakerne vil også bli registrert i NORSTROKE-registeret. Det bør derfor også fremgå av tittelen på forespørselen at man samtykker til lagring av opplysninger i registeret. Det er uklart for komiteen om deltakerne også vil få egen forespørsel om samtykke til registrering i NORSTROKE og hvordan registrering av data i NORSTROKE forholder seg til det nasjonale Hjerte-, Kar- og Slagregisteret.
4. Prosjektets REK-tittel og nummer (2011/2435) må fremgå i forespørselen.

Informasjonssikkerhet

Det legges opp til at opplysninger om slagpasientene innhentet i studien vil inngå i NORSTROKE-registeret (The Norwegian Stroke Research Registry), som vil være ferdig utviklet i 2012. REK Vest forutsetter at registeret skaffer de nødvendige tillatelser fra Datatilsynet.

Det fremgår av søknaden at prosjektslutt vil være 31.12.15. I følge legemiddelforskriften skal sponsor og utprøver oppbevare dokumenter av vesentlige betydning for den kliniske utprøvingen i minst femten år etter at forsøket er avsluttet. Komiteen legger til grunn at dette kravet følges.

Tilbakemelding
Komiteen ber om at revidert informasjonsskriv sendes til REK Vest for vurdering og at søker gir tilbakemelding om pasientene vil motta egen forespørsel om registrering i NORSTROKE. Tilbakemeldingen sendes via saksportalen SPREK i skjemaet "Tilbakemelding."

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om ovennevnte merknad.

	2011/2449 Forebygging av luftveisplager hos bakeriansatte
Dokumentnummer:	**2011/2449-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	torgeir.storaas@helse-bergen.no
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen
Biobank:	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):
	Bakerprosjekt. Bakers rhinitis and its relation to bronchial reactivity nr. 216-2005-93055.xml
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. I 1999-2002 ble det gjennomført en større undersøkelse i seks bakeri i Bergensområdet og det vil nå bli gjennomført en ny utvidet tverrsnittundersøkelse. I denne oppfølgingsstudien skal en se nærmere på årsaken til sykemelding og uførhet hos bakere. Det skal fokuseres på: 1) Luftveissykdom og arbeid i bakeri. 2) Årsaker til skifte av arbeid, sykemelding og uførhet hos tidligere bakeriansatte. 3) Eksponering for melstøv, og hvilke tekniske løsninger og arbeidsmetoder som påvirker eksponeringsgraden. 4) Karakterisering av melstøv ved å måle enkeltallergener. Data som samles inn vil omfatte: luftveissymptomer, røykehistorie, allergi hos deltager og familie, yrkesrelasjon til luftveissymptomer, sykemelding og uførhet. Det vil bli gjennomført lungefunksjonsundersøkelser, neseundersøkelser og allergitester.

Vurdering:

Komiteen mener studien er god gjennomarbeidet og har ingen innvendinger til forelagt protokoll.

Deltakerne
Rekrutteringsprosedyrene synes å ivareta potensielle deltakere på en god måte og rutiner rundt innhenting av data og biologisk materiale synes gjennomarbeidet.

Forskningsbiobank
REK Vest godkjenner videre bruk av den prosjektspesifikke forskningsbiobanken fra 1999 "Bakers rhinitis and its relation to bronchial reactivity".
Ansvarshavende for biobanken er Torgeir Storaas.

Informasjonssikkerhet
I henhold til søknad skal forskningsprosjektets data oppbevares forsvarlig.
Prosjektslutt er satt til 31.12.2013. Personidentifiserbare forskningsdata og biologisk materiale skal anonymiseres eller slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt.

Dersom en ny oppfølgingsstudie skulle bli aktuell, og en har behov for ytterligere oppbevaring av personidentitet må det søkes om dette i god tid. Det må også opplyses om denne eventualiteten i informasjonsskrivet.

Vedtak:

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

2011/2450 MS og gangtester

Dokumentnummer:	**2011/2450-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Trygve Holmøy
Forskningsansvarlig:	MS Senteret Hakadal AS
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser MS Senteret Hakadal AS som forskningsansvarlig for prosjektet. I denne internasjonal multisenterstudie ønsker en å teste ut hvilke av tre definerte gangteser som egner seg best til å beskrive funksjonsnivå etter behandling ved multippel sklerose (MS). Deltakere vil bli bedt om å gjennomføre de aktuelle testene før og etter et fire ukers behandlingsopphold ved MS Senteret Hakadal AS. 20 deltakere vil bli rekruttert i Norge, 300 totalt i studien.

Vurdering:

Komiteen mener studien er beskrevet på en tilfredsstillende måte og har ingen innvendinger til forelagt protokoll.

Deltakerne
Rekrutteringsprosedyrene synes å ivareta potensielle deltakere, og rutiner rundt innhenting av data synes gjennomarbeidet. Komiteen har ingen innvedninger til at avidentifiserte data utleveres til REVAL Research Group, Belgia.

Informasjonssikkerhet
Det er oppgitt i søknaden at data vil bli lagret nedlåst ved MS-senteret Hakadal i 10 år, til 30.01.2022. Prosjektslutt er satt til 24.03.2015. Komiteen minner om helseforskningslovens bestemmelser og ber om at personidentifiserbare forskningsdata anonymiseres eller slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt.

Vedtak:

1. *Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.*
2. *REK Vest godkjenner utførsel av avidentifiserte helseopplysninger til Belgia.*

2011/2451 Tid for samtale - videre i livet med diabetes

Dokumentnummer:	**2011/2451-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Marit Graue
Forskningsansvarlig:	Helse Fonna
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Fonna som forskningsansvarlig for prosjektet. Motiverende Intervju (MI) er en veiledningsmetode som brukes for å fremme bedre helseadferd og levevaner. I denne pilotstudien ved Stord sjukehus skal en undersøke om denne veiledningsteknikken kan ha effekt blant diabetikere som ikke oppnår tilfredsstillende blodsukkerregulering. Fokus for studien er å få frem faktorer ved MI-metoden som kan gi positive resultater ved bruk i diabetespoliklinikken. Voksne personer med type 1 og 2 diabetes og som ikke

har tilfredsstillende blodsukkerregulering, både kvinner og menn mellom 18-70 år, ønskes inkludert.

Vurdering:

Komiteen mener studien er viktig å gjennomføre og har ingen innvendinger til forelagt protokoll.

Deltakerne
Rekrutteringsprosedyrene synes å ivareta potensielle deltaker på en god måte og rutiner rundt innhenting av data er gjennomarbeidet.

Informasjonssikkerhet
I henhold til søknad skal forskningsprosjektets data oppbevares forsvarlig.
Prosjektslutt er satt til 31.12.2015. Det er oppgitt at forskningsdata skal lagres avidentifisert etter prosjektslutt. Komiteen minner om helseforskningslovens bestemmelser og ber om at 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.

2011/2452 Undersøkelse av BRCA1 promotor methyleringsstatus i navlestrengsblod samt hos et utvalg mødre / fedre fra MoBa undersøkelsen

Dokumentnummer:	**2011/2452-1**	
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad	
Prosjektleder:	Per Eystein Lønning	
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF	
Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank:	
	Ansvarshavende:	per Eystein Lønning
	Navn på Biobanken:	Umbilical BRCA1 meth
Eudra CT nr:		

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Epigenetikk innebærer blant annet at genaktivitet kan skrues av ved såkalt promotormetylering. Forstyrrelser i metyleringsmaskineriet er antatt å spille en sentral rolle i kreftutvikling. BRCA1 er det genet som er hyppigst mutert ved arvelig brystkreft, og det er vist at 2,5 % av befolkning i Norge er bærere av BRCA1-metylering. Det er ikke kjent om BRCA1-metylering er forårsaket av genetisk disposisjon eller miljøpåvirkning, eller på hvilket tidspunkt denne metyleringen finner sted. Hypotesen i prosjektet er at BRCA1-metyleringen skjer allerede under fosterutviklingen. Man vil derfor foreta genetiske undersøkelse av navlestrengsblod fra nyfødte, og videre se på metyleringsstatus for BRCA1 hos et utvalg av foreldrene for å undersøke mulig arvelige disposisjoner. Dersom det kan vises at metylering av genet er en risikofaktor, vil dette ha betydning for forståelse av kreftutvikling. Man ønsker å benytte allerede innsamlete blodprøver fra 300 barn inkludert i Den norske mor og barn undersøkelsen (MoBa). I tillegg til DNA-prøver, vil det bli utlevert opplysninger fra MoBa om graviditetsforhold. Opplysningene og prøvene som utleveres vil fremstå som anonyme for forskerne. I et tilleggskriv viser prosjektleder til at liknende genetiske undersøkelser av barn er utført fra MoB-studien.

Vurdering:

Bredt samtykke avgitt i Den norske mor og barn undersøkelsen
Deltakerne i Den norske mor og barn undersøkelsen har avgitt et bredt samtykke til forskning. Komiteen finner at formålet med studien og bruken av prøver og opplysninger er dekket av det som deltakerne i undersøkelsen har samtykket til.

Biobank
Det vil bli foretatt genetiske undersøkelser av allerede innsamlete blodprøver, som er lagret i biobanken til MoBa. Komiteen godkjenner opprettelsen av den nye spesifikke forskningsbiobanken med tittelen "Metyleringsstatus av BRCA1 i navlestrengsblod" der Per Eystein Lønning vil være ansvarshavende. I søknaden er det anført at antall forskningsdeltakere er 1300, men slik komiteen forstår, vil biobanken kun bestå av 300 blodprøver fra navlestreng og 100 blodprøver fra et utvalg av foreldrene.

Genetiske undersøkelser
Bioteknologiloven gjelder humanmedisinsk bruk av bioteknologi, men omfatter imidlertid ikke genetiske undersøkelser av anonymisert biologisk materiale. Dersom kobling mellom helseopplysninger og undersøkelser av det biologisk materialet likevel kan føre til at den som undersøkes kan identifiseres, kommer loven likevel til anvendelse. REK Vest setter derfor som vilkår at koblingsnøkkelen slettes straks etter kobling og at bakveisidentifisering ikke er mulig i prosjektet. Tillatelsen for prosjektet gjelder til prosjektslutt 31.07.12.

Vedtak:

1. *Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *Forskningsbiobanken "Metyleringsstatus av BRCA1 i navlestrengsblod" godkjennes i samsvar med forelagt søknad. Godkjenningen gjelder inntil 5 år etter prosjektets avslutning.*

2011/2453 Dypsekvensering - ny genomisk teknologi for identifikasjon av sykdomsgener ved arvelige syndromtilstander

Dokumentnummer:	**2011/2453-1**	
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad	
Prosjektleder:	Torunn Fiskerstrand	
Forskningsansvarlig:	Haukeland Universitetssykehus	
Biobank:	Eksisterende diagnostiske biobank:	
	Ansvarshavende:	Gunn Pedersen
	Navn på Biobanken:	Senter for Medisinsk Genetikk og Molekylærmedisin
	Ny spesifikk forskningsbiobank:	
	Ansvarshavende:	Torunn Fiskerstrand
	Navn på Biobanken:	Genetisk årsak til arvelige syndromer
Eudra CT nr:		

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Det medisinsk-odontologiske fakultet, Universitetet i Bergen og Haukeland universitetssykehus ved Senter for medisinsk genetikk og molekylærmedisin skal i samarbeid etablere en plattform for dypsekvensering. I den forbindelse reises spørsmål om søknadsplikt for de prosjekter som planlegges ved enheten. Denne søknaden inneholder tre konkrete delprosjekt, men tar også opp spørsmålet om hvordan fremtidige prosjekt ved det nye laboratoriet skal håndteres i forhold til fremlegging for REK. I søknaden er det utarbeidet et forslag til et paraplyprosjekt for aktuelle prosjekter som skal legges frem for REK. Dette paraplyprosjektet inneholder en rekke rutiner og tiltak som skal ivareta de krav lovverket stiller til genetisk virksomhet i forskning.

Vurdering:

Senter for medisinsk genetikk og molekylærmedisin ved Helse Bergen HF vil i løpet av kort tid ta i bruk dypsekvensering ved utreding av genetisk årsak til sykdom. Dypsekvenseringingsmetoden vil erstatte mindre effektive metoder som hittil har vært benyttet. Det nye utstyret gir mulighet for utvidet genetisk virksomhet og anskaffelsen er et stort løft for miljøet.

Komiteen vurderer søknaden som godt gjennomarbeidet og vil berømme prosjektledelsen for å søke å få klarhet i spørsmålet om fremlegging for REK når en nå skal i gang med en virksomhet som klart vil øke omfanget av dysekvenseringsanalyser i Norge.

Fremlegging for REK - Diagnostikk vs forskning
Innenfor fagfeltet medisinsk genetikk opererer en ofte i grenselandet mellom ordinær diagnostisk virksomhet og forskning. Ofte er de arvelige sykdommene som undersøkes komplekse og av ukjent genetisk årsak. Pålitelige funn krever grundige analyser ikke bare av den syke, men også øvrig familie som søsken og foreldre. Når den genetiske årsaken så er påvist vil funnene være viktig å publisere. Denne utvekslingen av resultater vil over tid gjøre oversikten over kjente genetisk feil mer komplett og gjøre fremtidig diagnostisk arbeid mindre arbeidskrevende.

Det diagnostisk arbeidet reguleres gjennom helselovgivningen mens forskningsaktiviteten er regulert av

helseforskningsloven og må fremlegges for REK. Begge virksomhetene må forholde seg til bioteknologiloven.

Ved gjennomgang av forelagt søknad ser komiteen behov for å kunne definere et skille mellom diagnostikk og forskning. Grensedragningen er i dag ikke tydelig og det finnes ikke en klar forvaltningspraksis i Norge å vise til. Inntil disse forhold er nærmere avklart vil REK Vest følge disse prinsippene i spørsmålet om fremlegging for REK:

- Genetiske undersøkelser som har til formål å undersøke med tanke på kjente genfeil er ordinært diagnostisk arbeid og ikke fremleggingspliktig for REK.

- Genetiske undersøkelser som består i leting etter en ny og hittil ikke beskrevet genfeil, er å betrakte som et fremleggingspliktig forskningsprosjekt.

- Genetiske undersøkelser av genfeil, kjente eller nye, for å klarlegge feilens betydning for proteiner og deres funksjoner i kroppens biokjemiske prosesser er fremleggingspliktige.

Omfang
Det er vist til at Senter for medisinsk genetikk og molekylærmedisin får 40-50 henvendelser pr. år om genetisk utredning med tanke på å fremskaffe en diagnose. I dag har senteret fortsatt rundt 25 familier hvor den genetiske årsaken har vist seg vanskelig å finne med de metoder som benyttes i dag. Disse familiene ønsker senteret nå å gå videre med når rutiner for dypsekvensering er etablert.

Forelagt søknad
I forelagt søknad er det gått i dybden på problemstillingen, "sjeldne arvelige syndromtilstander" i den såkalte monogene sykdomsgruppen. Her beskrives arvegangen, og det er laget et oppsett på rutiner som vil ivareta de ulike krav bioteknologiloven og helseforskningsloven stiller til slike prosjekter. Protokollen innholder tre konkrete utredningsprosjekt som synliggjør problemstillingene, og hvor verktøyene som er lagt for å imøtekomme lovkravene er anvendt.

Metode
I søknaden er det et sterkt fokus på dypsekvensering som metode. Metodeutviklingen vil også i fremtiden gjøre undersøkelser av arvestoffet mer effektivt og presist. Komiteen fokuserer derfor ikke så mye på valg av metode som på formålet med bruk av metoden, og hvordan informasjonen metoden fremskaffer håndteres i hvert enkelt prosjekt. Hver og en av oss skal ha muligheten til å ta informerte valg i konfrontasjon med den kunnskapen som kommer frem i en gitt analyse, uavhengig av valgt metode.

Således er tittelen på søknaden misvisende i forhold til problemstillingen, nemlig å finne den genetiske årsaken til et arvelige syndrom og eventuelt hvilke funksjonsfeil den genetiske årsaken gir. Komiteen ber om at tittelen på søknaden omarbeides og reflekterer formålet med forskningen som skal gjennomføres.

"Paraplyprosjekt"
Forelagt søknad stiller det prinsipielle spørsmålet om det er mulig å godkjenne forskningsvirksomheten ved senteret som et paraplyprosjekt hvor bruk av dypsekvenseringsmetoden ved ukjent genetisk årsak til monogene sykdommer er det overordnede formålet.

Opprettelse av paraplyprosjekt er først og fremst hensiktsmessig i de tilfeller der den overordnede problemstillingen gjør det mulig å definere et bredt samtykke. Det brede samtykket vil da dekke bruken av de innsamlede data og det biologisk materialet innenfor rammen beskrevet i informasjonen gitt til de inkluderte. Denne ordningen kan i mange tilfeller være gunstig både for deltaker og forsker og muliggjør gjennomføring av flere forskningsprosjekt innenfor det oppgitte temaet uten å innhentet samtykke på ny. En forutsetning for bruk av et slikt bredt samtykke er at hvert enkelt delprosjekt som skal benytte det aktuelle materialet må godkjennes av REK. REK vurderer da om formålet med det aktuelle delprosjektet er dekket av samtykket som foreligger eller om det er behov for å innhente nytt samtykke fra deltakerne.

For sykdomsgruppen det her søkes om vil fellesnevneren først og fremst være selve den genetiske utredningen og komiteen finner det vanskelig å se fellestrekk som kan forsvare opprettelsen av et paraplyprosjekt under fanen monogene sykdommer. Ut fra protokollen er det heller ikke entydig hvor langt utredningen av pasientene går. Stopper forskningen når den genetiske årsaken blir kjent eller ønsker en da i enkelte tilfeller å gå videre med funksjonelle studier?

Det er uklart for komiteen om en samordning av all forskningsaktivitet ved senteret er hensiktsmessig ut fra den beskrivelsen av aktiviteten som er kommet frem i forlagt søknad.

Informasjon og samtykke
Både helseforskningsloven og bioteknologiloven forutsetter at det foreligger samtykke fra berørte personer ved gjennomføring av forskningsprosjekter som undersøker arvegang.

I forelagt søknad kommer det frem at samtykkekompetansen blant de som er aktuelle å inkludere varierer. Hvordan informasjonsbehovet håndteres blir derfor viktig å tilpasse fra prosjekt til prosjekt. De utarbeidede malene til samtykke synes langt på vei å ivareta mange av problemstillingene som berøres på en god måte.

Komiteen stiller spørsmålet om det ville være hensiktsmessig for deltakerne selv og forskerne om informasjonsskrivene var utformet slik at de også favnet fremtidig prosjekt som omhandler utreding av det konkrete syndromet. Igjen er det et spørsmål om hensiktsmessig organisering. I søknaden fremkommer det at en ønsker å lagre opplysninger og materiale fra deltakerne frem til 2035 og komiteen antar da at en ser for seg å benytte materialet i fremtidige prosjekt hvor formålet er videre undersøkelser av det aktuelle syndromet. Disse undersøkelsene kan da tenkes gjennomført basert på allerede avgitt samtykke som vil utgjøre et bredt samtykke avgrenset til det aktuelle syndromet.

Biobank
Det søkes om en generell biobank kalt "Genetisk årsak til arvelige syndrom" med varighet til 2035. Komiteen ser at det kan være gode grunner til å oppbevare biologisk materiale over lang tid ut fra tanken om at det senere kan komme nye aktualiteter som da kan undersøkes nærmere. Banken har en fast ansvarshavende og institusjonelt eierskap som sørger for forskriftsmessig sikring og oppbevaring av materialet. Prøvene fra de enkelte prosjektene –syndrom- vil da inngå som egne konti i banken som kan anvendes for senere undersøkelser etter REKs godkjenning dersom det avgitte samtykke er dekkende.

Konklusjon
Komiteen ønsker å komme i dialog med prosjektleder om en form på virksomheten som er formålstjenlig for både forsker og REK.
Følgende punkter ønskes belyst:

- De tre prinsippene i spørsmålet om fremlegging for REK.

- Behov for et paraplyprosjekt - komiteen finner det vanskelig å se fellestrekk som kan forsvare opprettelsen av et paraplyprosjekt under fanen monogene sykdommer.

- Vil en samordning av all forskningsaktivitet ved senteret være hensiktsmessig all den tid syndromene som undersøkes og deltakernes samtykkekompetanse varierer?

- Er det behov for det brede samtykket?

- Tittelen på søknaden må omarbeides og reflekterer formålet med forskningen som skal gjennomføres.

Komiteen tar sikte på å ferdigbehandle søknaden i sitt neste møte 9. februar.

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding på overnevnte spørsmål.

2011/2504 Kreft og hjerneinfarkt	
Dokumentnummer:	**2011/2504-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	haln@haukeland.no
Forskningsansvarlig:	Haukeland Universitetssykehus
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Prosjektets formål er å studere forekomsten av kreft hos hjerneslagpasienter, og om hjerneslag forekommer hyppigere hos kreftpasienter. Pasienter som har fått diagnosen hjerneinfarkt ved Nevrologisk avdeling, Haukeland sykehus har fra 2006 har blitt forespurt om å delta i T-SLAG studien (nå NORSTROKE). 1528 pasienter deltar og det søkes nå om å få

koble opplysninger registrert om disse til Kreftregisteret.

Vurdering:

Komiteen mener studien er viktig og har ingen innvendinger til forelagt protokoll.

Samtykke
Undersøkelsene T-SLAG (nå NORSTROKE) er samtykkebasert, men innholdet i informasjonsskrivet som er brukt er formulert slik at det ikke dekker koblinger mot Kreftregisteret. Komiteen mener likevel studien kan gjennomføres som beskrevet og viser til at problemstillingen ligg innenfor formålet med T-SLAG. Komiteen innvilger fritak fra krav om nytt samtykke for gjennomføring av koblingen med hjemmel i helseforskningsloven § 15.

Kobling
Tillatelsen til å koble data fra NORSTROKE- studien til Kreftregisteret er knyttet til problemstillingen som beskrevet i forelagt søknad og personidentifiserende data skal slettes eller anonymiseres ved oppgitt prosjektsluttdato. Koblingen kan ikke inngå i en generell forskningsfil til andre forskningsformål uten godkjenning fra REK. Komiteen er kjent med at det jobbes med å få NORSTROKE-databasen etablert som et regiseter, men er ikke kjent med hvor langt dette arbeidet er kommet. Komiteen legger til grunn at NORSTROKE-dataene kan benyttes til forskningsformål frem til utgangen av 2013.

Informasjonssikkerhet
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:

1. *Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.*
2. *REK Vest godkjenner kobling mellom NORSTROKE og Kreftregisteret.*

2011/2509 Aspekter ved nyresykdommer og nyrebiopsi i Norge	
Dokumentnummer:	**2011/2509-1, 2011/2509-3**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad, Supplerende opplysninger
Prosjektleder:	Bjørn Egil Vikse
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergne HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Norsk Nyrebiopsiregister ble etablert i 1988 og omfatter kliniske og morfologiske data for de aller fleste nyrebiopsier (vevsprøve fra nyren) i Norge, ca 10.700. Det søkes nå om å få benytte dette materialet til et bredt definert forskningsformål. Prosjekter som kan gjennomføres basert på dette materialet inkluderer studier av nytteverdi, komplikasjoner og diagnostisk utbytte av nyrebiopsi i Norge. Eksempler på slike studier er kartlegging av komplikasjonsrate ved nyrebiopsi i Norge og nytten av nyrebiopsi hos eldre pasienter med nyresykdom.

Vurdering:

Komiteen er oppmerksom på at nyrebiopsiregisteret inneholder et unikt materiale i internasjonal målestokk. Formålet med opprettelsen av registeret i 1988 var å holde løpende nasjonal oversikt over forekomst, diagnose og behandling for disse pasientene i Norge. Det er uten tvil viktig å benytte dette materialet til å femme ny kunnskap om nyresykdom og komiteen oppfatter forelagt søknad som et forsøk på å etablere ett overordnet paraplyprosjekt som kan favne de problemstillinger registeret kan svare på uten koblinger mot andre norske registre eller opprette ny kontakt med pasientene.

Kvalitetssikring
Formålet med nasjonale helseregistre er først og fremst å kunne fremskaffe kunnskap som fremmer pasientsikkerhet i Norge. I dette arbeidet legger komiteen til grunn at det gjennomføres løpende kvalitetssikringsprosjekter ut fra definerte behov for oversikt.
Disse prosjektene skal ikke fremlegges for REK.

Biologisk materialet
I tilknytning til registret er det også samlet inn biopsimateriale som er svært verdifullt. Bruken av dette materialet til forskning krever opprettelse av en forskningsbiobank. Forelagt søknad omhandler ikke dette materialet men komiteen vil minne om at søknad om opprettelse av en forskningsbiobank i tilknytning til et forskningsprosjekt skal sendes REK i en og samme søknad.

Bredt samtykke
Det har lenge vært klart at den informasjonen pasienten får ved inklusjon i registeret ikke møter dagens krav til innhold. Det opplyses om at data og materialet vil kunne bli brukt til forskning på generelt grunnlag. Denne problemstillingen er det nå tatt tak i og det reviderte informasjonsskrivet, som nå er forelagt REK, synes langt på vei å være dekkende som et bredt samtykke etter dagens krav. Komiteen vil minne om at Datatilsynet gir konsesjon til opprettelse og drift av registre i Norge og anbefaler at det nye informasjonsskrivet godkjennes der. Komiteen legger også til grunn at det nye skrivet skal benyttes ved inklusjon av nye pasienter i registeret, fra en gitt dato, og at for de som allerede er registrert vil det opprinelige samtykke være gyldig.

Samtykkekompetanse
Barn under 16 år inkluderes i registeret og komiteen vil minne om at ved inklusjon i forskning vil det bli krevd fornyet samtykke fra barna selv når de fyller 16 år. Komiteen anbefaler at det i samarbeid med Datatilsynet lages rutiner som fanger opp denne problemstillingen.

Paraplyprosjekt
Opprettelse av paraplyprosjekt er først og fremst hensiktsmessig i de tilfeller det den overordne problemstillingen gjør det mulig å definere ett bredt samtykke. Det brede samtykke vil da dekke bruken av de innsamlede data og biologisk materialet innen for rammene som er definert i informasjonen gitt til de inkluderte. Denne ordningen kan i mange tilfeller være gunstig både for deltaker og forsker. En forutsetning for bruk av et slikt bredt samtykke er at hvert enkelt delprosjekt som skal benytte det aktuelle materialet må godkjennes av REK. REK vurderer da om formålet med det aktuelle delprosjektet er dekket av samtykke som foreligger eller om det er behov for å innhente nytt samtykke fra deltakerne.

Forelagt søknad
Nyrebiopsiregisteret inneholder persondata, kliniske data og morfologiske data som i dag benyttes til forskning. Frem til i dag har de enkelte prosjekt som ønsker å benytte data og materialet fra registeret fått godkjenning på bakgrunn av en klart definert problemstilling, beskrevet i en forskningsprotokoll. Når en nå ønsker en godkjenning som favner bredt blant problemstillinger knyttet til nyresykdom i Norge er det med behov for økt forskningsaktiviteten.

Komiteen mener at i denne konkrete søknaden er den overordnede problemstillingen for svakt definert til at det vil la seg gjøre å gjennomføre de eventuelle fremtidige delprosjektene på en forsvarlig måte. Det foreligger allerede ett bredt samtykke for forskning knyttet til nyrebiopsiregisteret og komiteen skal vurdere om prosjektene som planlegges faller innenfor formålet med registreringen og det samtykke som forligger. Denne vurderingen er ikke mulig å gjøre så lenge rammene for det som skal gjøre ikke er definert. Fremtidige prosjekter kan gjerne planlegges som større prosjekt men formålet med disse prosjektene må fremstå mer helhetlig en tilfelle er i forelagt søknad. Komiteen kan med denne begrunnelse ikke godkjenne søknaden i sin nåværende form.

Vedtak:

1. *REK Vest godkjenner ikke søknaden i sin nåværende form og viser til ovennevnte begrunnelse.*
2. *REK vest finner at den nye forespørselen om registrering i Norsk Nyrebiopsiregister tilfredsstiller dagens krav til "beredt samtykke", jf helseforskningsloven § 13.*
3. *REK Vest anbefaler at det nye samtykke gjøres gjeldende for alle som registreres fra 1. mars 2012 og at gamle samtykker står ved lag.*
4. *Bruk av registeret til konkrete forskningsprosjekt, herunder kobling mot andre registre, må fremlegges for REK.*

Nye generelle biobanker

Ingen nye generelle biobanker

Dispensasjon fra taushetsplikt

Ingen dispensasjon fra taushetsplikt

Oppfølging

Oppfølging av prosjekt/biobank - endring

2010/1406 Milde og livstruende streptokokkinfeksjoner i Helse Vest	
Dokumentnummer:	**2010/1406-3**
Dokumenttittel:	Endringsprotokoll og prosjektbeskrivelse
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Steinar Skrede
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. ved Avdeling for mikrobiologi (AMI) ved Haukeland universitetssykehus ønsker de å gjennomføre en prospektiv molekylærbiologisk analyse av bakterieisolater assosiert med alvorlige og milde streptokokkinfeksjoner. 250 bakterieisolater fra pasienter innlagt i sykehus og 500-600 isolater fra pasienter behandlet i allmennpraksis i løpet av en femårsperiode fra 2012 til 2016 skal analyseres. Det er søkt om fritak fra samtykkekravet for gjennomgang av pasientjournaler i forbindelse med opprettelsen av kohorten. Direkte personidentifiserende data, opplysninger fra pasientjournal eller klinisk inklusjon av pasienter skal ikke benyttes og prøvene vil ved gjennomføring av prosjektet fremstå som anonyme.

Vurdering:

Komiteen vurderer prosjektet som viktig å gjennomføre og har ingen innvendinger til forelagt protokoll.

Fritak fra samtykkekravet
Prosjektet ønskes gjennomført på anonymiserte bakterieisolater fra pasienter behandlet på sykehus og i allmennpraksis. Alt prøvematerialet i studien er lokalisert ved Haukeland Sykehus. Før anonymisering må pasientopplysninger gjennomgås og systematiseres og komiteen har ingen innvendinger til at relevante opplysninger hentes frem og anonymiseres som beskrevet i søknaden. Opplysninger som skal registres er: alder, kjønn, prøvemateriale, prøvelokalisasjon, prøvedato og bakterietype.

Forskningsbiobank
Det vil ikke være behov for å opprette en forskningsbiobank i dette prosjektet siden det ikke skal benyttes humant biologisk materiale.

Informasjon
Det er oppgitt i søknaden at det ikke skal samles inn personidentifiserbare opplysninger fra pasientene bakterieprøvene stammer fra. Komiteen legger til grunn at det er snakk om ekte anonymiserte prøver og frafaller da kravet i loven om informasjon, med rett til reservasjon, for den bakteriematerialet stammer fra.

Vedtak:

1. *Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.*
2. *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).*

2012/2 Betydningen av sosioøkonomiske faktorer for tilbud og bruk av kommunale omsorgstjenester	
Dokumentnummer:	**2012/2-1**
Dokumenttittel:	Betydningen av sosioøkonomiske faktorer for tilbud og bruk av kommunale omsorgstjenester
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Tor Helge Holmås

Forskningsansvarlig:	Uni rokkansenteret
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Uni Research som forskningsansvarlig for prosjektet. Formålet med prosjektet er å frambringe ny kunnskap om hvordan sosioøkonomiske forhold og familiesituasjon påvirker hvilke pleie- og omsorgstjenester eldre personer trenger, og hvilke tjenester den enkelte mottar. Det er estimert at opplysninger fra om lag 600 000 personer inngår i studien.

Vurdering:

Prosjektendring
Prosjektet ble første gang godkjent av REK Vest i 2009. I prosjektet ønsker man nå å koble data fra IPLOS-registeret (Individbasert pleie- og omsorgsstatistikk) med data fra diverse registre i Statistisk sentralbyrå om bl.a. utdanning, inntekt, formue, trygde- og pensjonsopplysninger, arbeidsforhold, familieforhold og bosted. Det søkes i den forbindelse om fritak fra samtykkekravet.

Komiteens vurdering
Utvalget i prosjektet består av alle personer som er 67 eller eldre, som er registrert i IPLOS i 2007 og 2008. I første omgang søkes det om data for 2007 og 2008, men også om utlevering av nye årganger fram til 2010 når disse er klare for utlevering. Det søkes om godkjenning for ikke å innhente samtykke fra personene som opplysningene stammer fra.

Som hovedregel kreves det samtykke fra personer som avgir helseopplysninger til medisinsk og helsefaglig forskning. Dispensasjon fra samtykkekravet kan likevel innvilges dersom forskningen er av "vesentlig interesse for samfunnet" og "hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt", jf. helseforskningsloven § 35. Komiteen legger til grunn at opplysningene fremstår som anonyme for forsker og anser kravene om fritak som oppfylt i prosjektet. Komiteen finner derfor at helseopplysningene kan benyttes uten innhenting av samtykke fra deltakerne. Tillatelsen gjelder til prosjektets avslutning 31.12.12.

For utlevering av data fra det pseudonyme forskriftsbaserte IPLOS-registeret, kreves Datatilsynets godkjenning i tillegg til REKs dispensasjon fra samtykkekravet. Slik komiteen forstår, er utlevering av de omsøkte opplysningene allerede godkjent av Datatilsynet.

Vedtak:

1. *Prosjektendringen godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *REK Vest godkjenner at omsøkte opplysninger fra IPLOS kan anvendes for forskningsformål i dette prosjektet uten samtykke fra dem opplysningene gjelder (såkalt dispensasjon fra taushetsplikten).*

Oppfølging av prosjekt/biobank - klage

2011/2264 Muskel-skjelettplager - Funksjon, aktivitet og arbeid	
Dokumentnummer:	**2011/2264-5**
Dokumenttittel:	Muskel-skjelettplager - Funksjon, aktivitet og arbeid
Dokumentkategori:	Klage på vedtak
Avsender:	Alice Kvåle
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Universitetet i Bergen som forskningsansvarlig for prosjektet. Formålet med denne studien er å se nærmere på hva som utløser og opprettholder sykefraværet hos ansatte i omsorgsektoren i Bergen Kommune, med spesiell fokus på muskel- og skjelettplager.

Vurdering:

Saksgang
Søknaden ble første gang behandlet av REK-Vest i møtet 24.11.2011. Prosjektbeskrivelsen ble der godkjent på vilkår av at en også inkluderte menn i studien og endret egenandelsbetalingen ved fysikalsk behandling.

Prosjektleder har fremsatte klage på vedtaket om pasientbetaling datert 20.12.2011. Komiteen vurderte klagen i sitt møte 12.01.2012.

Betaling
Komiteen mener at å delta i et forskningsprosjekt skal, så langt det lar seg gjør, ikke medføre ekstra omkostninger for den som velger å delta. I dette prosjektet er det lagt opp til at deltakerne som randomiseres til ett av to behandlingsalternativer skal betale 200 pr. behandling i egenandel. Komiteen ba prosjektledelsen om å dekke disse utgiftene siden deltakerne ikke selv har muligheten til å velge behandlingsform eller behandlingssenter.

I klagen fremkommer det at prosjektets økonomisk situasjon ikke gir rom for å refundere 1600 kroner pr inkludert pasient. Det fremkommer også at komiteen tidligere har godkjent pasientbetaling i en tilsvarende studie som ble gjennomført av forskningsgruppen i tidsrommet 2004-2009.

Inklusjonskriterier
Komiteen minnet om at begge kjønn skal inkluderes i medisinsk og helsefaglig forskning dersom ikke gode grunner taler for det motsatte. Det var ikke argumenter spesielt for kun å inkludere kvinner og komiteen ba om at menn som fyller inklusjonskriteriene også forespørres om deltakelse.

I fremsatt klage begrunner prosjektleder valgt inklusjonskriterier i delstudien der 10 kvinner skal intervjues om hva som gjør at de går på jobb eller ikke når de følger seg syke og viser til tilsvarende gjennomført forskning på menn.

Komiteens vurdering
Komiteen mener opplysningen som er fremkommet i klagen gir grunnlag for å vurdere spørsmål om pasientbetaling og inklusjonskriterier på ny.

Komiteen aksepterer argumentene for kun å inkludere kvinner ettersom det er vist til at tilsvarende forskning er gjennomført på menn.

Komiteen aksepterer de nye argumentene som er gitt for å gjennomføre prosjektet med pasientbetaling. Utgangspunktet er fortsatt at å delta i forskning ikke må medføre unødig belastning for den enkelte og forholdene rundt betaling må beskrives slik at det blir tydelig for deltakerne.

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

2011/2262 Intensive case management modellen som middel for økt samhandling mellom primær- og spesialisthelsetjenesten	
Dokumentnummer:	**2011/2262-5**
Dokumenttittel:	Intensive case management modellen som middel for økt samhandling mellom primær- og spesialisthelsetjenesten

Dokumentkategori:	Tilbakemelding
Avsender:	Øivind Johnsen
Forskningsansvarlig:	Helse Fonna HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Fonna HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Formålet med denne studien er å se nærmere på hvordan samhandlingsmetoden Intensive Case Management (ICM) kan hjelpe pasienter som faller utenfor det ordinære helsetilbudet. ICM kjennetegnes ved at man jobber aktivt oppsøkende og kartlegger brukernes behov, etablerer kontakt og koordinerer hjelpetiltak gjennom samhandling med andre tjenesteytere rundt den aktuelle bruker. Ytre Sunnhordland Samhandlingsteam benytter ICM overfor personer med alvorlige psykiske lidelser kombinert med rusmisbruk. En ønsker nå, gjennom intervju, å se nærmere på hvordan brukerne opplever tjenestetilbudet.

Vurdering:

Saksgang
Søknaden ble behandlet første gang i komiteens møte i 24. november 2011. Komiteen vurderte problemstillingen som nyttig men hadde innvendinger til hvordan studien var lagt opp. Komiteen ønsket presisering av formål, rekrutteringsprosedyrer og bruk av medforskere.
Tilbakemelding på komiteen merknader forelå fra prosjektleder ved andregangsbehandling i komiteens møte 12. januar 2012.

Vurdering
Komiteen vurder tilbakemeldingen som dekkende for de merknader som komiteen hadde.

Her er rekrutteringsprosedyrene lagt om og deltakerne rekrutteres nå av en tredjepart. Formålet er klarlagt og medforskens rolle i forhold til opplæring og bevisstgjøring rundt taushetspliktene er redegjort for. Komiteen har ingen flere merknader til prosjektet.

Informasjonssikkerhet
I henhold til søknad skal forskningsprosjektets data oppbevares forsvarlig.
Prosjektslutt er satt til 31.12.2016. 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 og presiseringer gitt i tilbakemelding datert 27.12.2011.

Framleggingsplikt

Ingen framleggingsplikt

Behandlet på fullmakt

2009/854 Akutt- og alvorlig pankreatitt i Norge	
Dokumentnummer:	**2009/854-16**
Dokumenttittel:	Søknad om prosjektendring
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Kjell K. Øvrebø
Forskningsansvarlig:	Kirurgisk klinikk
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Denne søknaden gjelder ønske om å utvide prosjektperioden til 31.12.12, noe som innebærer at nye pasientidentifiserbare data fra Norsk pasientregister må innhentes til prosjektet, dvs data fra perioden 2010-2012.

Bakgrunnen for søknaden er at en i bearbeidingen av data blant annet har funnet inkongruens mellom gruppen med anonymisertre pasienter og pasienter med løpenummer, noe som gjør at data fra periodene ikke kan slås sammen.

REK Vest v/leder har vurdert saken på fullmakt.

Adgang til de ansøkte data fordrer fritak fra samtykkekravet fra dem dataene angår. Dette mener REK Vest er forsvarlig og at lovens krav ellers er oppfyllt for å kunne innvilge fritak fra samtykkekravet.

REK Vest har heller ingen merknader til søknaden.

Endringen er i tråd med REK Vests tidligere vedtak av 29.04.10

Vedtak:

Prosjektendring godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

REK Vest godkjenner at pasientidentifiserbare helseopplysninger fra Norsk Pasientregister benyttes til forskning i dette prosjektet, slik det er søkt om og uten at det hentes inn samtykke fra dem opplysningene gjelder.

2009/1294 Oppmerksomhetstrening i behandling av benzodiazepinavhengighet

Dokumentnummer:	**2009/1294-6**
Dokumenttittel:	Gi honorar til prosjektdeltakerne
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Ingrid Dundas
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

REK Vest viser til søknad om prosjektendring, datert 8.12.2011, der prosjektleder søker om å honorere deltagerne med 500 kroner.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

Prosjektleder har lagt opp til at de deltagerne som ikke har fullført intervensjonen skal få 500 kroner i honorar for å delta på intervju. Prosjektleder frykter at denne gruppen i større grad vil kvi seg for å delta. REK ser prosjektleders bekymring, men vil ikke differensiere mellom deltagerne basert på hvordan intervensjonen forløp. REK setter som vilkår at samtlige, eller ingen, deltagere får utbetalt honoraret.

Når det gjelder størrelsen på honoraret så har komiteen tidligere akseptert et maksimalt på 500 kroner. Dette er imidlertid for prosjektdeltagelse som er mer tidkrevende enn det som er lagt opp til i dette prosjektet. For å holde seg i tråd med tidligere praksis godtar REK et honorar i denne studien på 300 kroner. REK setter som vilkår for godkjennelsen at honoraret er på 300 kroner.

Vedtak:

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

2009/1311 Benmargens likevekt, benmargscellenes tilholdssted og kreft: Hvilken rolle spiller renovasjonsreseptorene stabilin.

Dokumentnummer:	**2009/1311-4**
Dokumenttittel:	Endring av prosjektstart og prosjektslutt og nye prosjektmedarbeidere
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Inger Marie Skeibrok Dahl
Forskningsansvarlig:	Medisinsk klinikk
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Endotelceller har vevsspesifikke funksjoner. En spesiell type endotelceller bekler sinusoidene (spesielle blodårer) i lever, milt og benmarg (BM). I lever har disse cellene en nøkkelrolle for fjerning av sirkulerende "avfall". I BM er de av betydning for blodcellenes trivsel, og de har evne til å utføre mange av de samme oppgavene som i lever. Deres fulle funksjon er dog uklar. Stabillin er reseptorer for opptak av celler og molekyler i BM- og leverceller. De er viktige for likevekten i BM (for blodcellene og for binding av makromolekylet hyaluronsyre (HA)). Stabilin er oppregulert i vevskultur ved myelomatose (benkreft). Basert på kunnskap så langt er vår hensikt å karakterisere endotelceller i BM: Deres rolle ved kreft, for mikromiljøet i BM og for oppbevaring av normale og maligne celler. Det er en stor utfordring at kunnskapen om endotelcellene i benmargens sinusoider er mangelfull. Det er derfor viktig at flere felter (lever, benmarg, blodsykdommer) går sammen om dette prosjektet.

Vurdering:

Søknaden er vurdert på fullmakt av leder i REK Vest.

Bakgrunnen for søknaden er behovet for å kunne få et tilstrekkelig stort biopsimateriale innenfor prosjektets tidsramme. En ønsker derfor også å kunne benytte biopsimateriale fra nå avdøde pasienter. Biopsimatertialet fra de avdøde hører nå til i den diagnostiske biobanken på Klinisk patologi, Diagnostisk klinikk, UNN.

Dersom de avdøde allerede har avgitt sitt samtykke til deltakelse i prosjektet ville REK Vest ha lagt til grunn at det forelå et *presumerte samtykke.* Slik vi forstår søknaden gjelder denne saken imidlertid bruk av biopsimateriale fra døde som tidligere ikke har avgitt samtykke til deltakelse i denne studien.

Når det gjelder ønsket om å kunne benytte biopsiene fra de avdøde, har REK Vest ingen innvendinger til dette. Imidlertid må forholdet til pårørende tas i betraktning og avklares og en må få brakt på det rene om den avdøde selv ville hatt motforestillinger. Etter forskrift til obduksjonsloven skal pårørende så langt det lar seg gjøre, informeres dersom uttatt obuksjonsmateriale skal brukes til blant annet forskning. De skal også informeres om retten til å reservere seg mot bruk av materialet til slikt formål. Det slås også fast at uttatt biologisk materiale ikke kan brukes til blant annet forskning, "dersom den avlidne eller dei nærmaste pårørande til den avlidne har uttalt seg imot dette, dersom det er grunn til å tru at slik bruk vil vere i strid med livssynet til den avllidne eller livssynet til dei nærmaste pårørande til den avlidne." Derfor vil REK Vest sette som vilkår at de pårørende informeres om ønsket bruk av materialet og at de gis mulighet for å reservere seg mot denne bruk. En må også undersøke og ta hensyn til om den avøde selv villle hatt motforestillinger mot bruken. Det siste kan en gjøre ved å spørre pårørende om de tror at avdøde ville hatt motforestillinger.

Det er videre opplyst at det biologiske materialet nå ligger i en diagnostisk biobank. REK Vest forutsetter at det biologiske materialet kan inngå i den generelle forskningsbiobanken "Biobank for blodprøver og celleprøver fra pasienter med myelomatose". Om ikke, må det søkes om opprettelse av forskningsbiobank.

Vedtak:

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

2009/1633 Plutselig uventet død ved epilepsi (SUDEP) i Rogaland 1995 - 2005

Dokumentnummer:	**2009/1633-5**
Dokumenttittel:	Endring av prosjektstart og prosjektslutt
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Dag Aurlien
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Søknaden gjelder forlengelse av tillatelsen til å oppbevare personidentifiserbare data. Gjeldende tillatelse utløper 31.12.11. Jeg viser til tidligere innsendte opplysninger om samme prosjekt og godkjenningen fra REK 07.12.2010 (Ref. 2009/1633-4). Undersøkelsen av plutselig uventet død ved epilepsi i Rogaland 1995 - 2005 er nå fullført og akseptert for publisering (Aurlien D, Larsen JP, Gjerstad L, Taubøll E. Increased risk of sudden unexpected death in epilepsy in females using lamotrigine: A nested, case control study. Epilepsia 2011; In press.). Jeg arbeider nå med en studie av dødsårsakene til epilepsipasientene ved SUS i aktuelle tiårsperiode. Disse ble gjennomgått med tanke på om vi kunne finne flere tilfeller av plutselig epilepsidød. Denne studien vil ventelig kunne innsendes med tanke på publisering i løpet av våren 2012.

Vurdering:

Søknaden gjelder ønske om forlenget oppbevaring av helseopplysninger. Nævårende tilltatelse utløper 31.12.11. En søker om forlengelse med 10 år, dvs frem til 31.12.21.

Reglene om lagring av helseopplysninger er regulert i helseforskningslovens § 21. Hovedregelen er opplysninger ikke skal lagres lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre prosjektet. For nødvendig etterkontroll, kan REK bestemme at opplysningene kan lagres i fem år etter at sluttmelding er sendt komiteen. REK kan imidlertid også *unntaksvis* tillate lagring over lengre tid enn de fem årene.

REK Vest v/leder har vurdert saken på fullmakt.

Vi kan ikke se at der foreligger særskilte grunner som tilsier en lengre oppbevaringstid enn de fem år som er angitt i loven. Publisering vil ventlig skje i løpet av våren 2012, noe som tilsier at sluttrapport bør foreligge da. REK Vest godkjenner oppbevaring av data i ytterligere fem år fra 31.12.12. Etter dette tidspunkt må dataene være slettet eller anonymisert.

Vedtak:

REK Vest godkjenner oppbevaring av data i ytterligere fem år fra 31.12.12 dvs til 31.12.17. Etter dette tidspunkt må dataene være slettet eller anonymisert.

2009/2315 STUDIER VEDRØRENDE PATOGENESE, PROGNOSTISKE FAKTORER OG BEHANDLING VED GYNEKOLOGISK KREFT.

Dokumentnummer:	**2009/2315-21**
Dokumenttittel:	Nye analyser av innsamlete prosjektdata med mer
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Helga Birgitte Salvesen
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	

Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Søknaden er vurdert av komiteens leder på fullmakt.

Endringene innebærer et samarbeid med deCODE, Island hvor Thorunn Rafnar, Onkologisk avdeling, inngår som prosjektmedarbeider. Samarbeidet innebærer også at biologisk materiale sendes til Island i avidentifisert form for analyser der.

Det foreligger samtykke for bruken av biologisk materiale i prosjektet.

REK Vest har ingen innvendinger.

Vedtak:

Prosjektendring godkjennes i samsvar med søknad.

REK Vest godkjenner utførsel av biologisk materiale i avidentifisert form, til Island.

2009/2590 Mestring av eksamensangst hos studenter

Dokumentnummer:	**2009/2590-9**
Dokumenttittel:	Nye data fra samme utvalg
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Ingrid Dundas
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

REK Vest viser til søknad om prosjektendring, datert 5.12.2011, der prosjektleder søker om å innhente nye data fra samme utvalgsgrupper. Prosjektleder vil nå følge opp deltakerne i det originale prosjektet med et spørreskjema.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

Oppfølgingen er for å vurdere om intervensjonen har hatt en varig effekt. REK deler prosjektleders vurdering i nytten av dette, og det ligger også innenfor det deltakerne tidligere har samtykket til.

Prosjektleder trenger ikke å innhente nytt skriftlig samtykke til dette. Deltakerne har allerede samtykket, og REK regner dessuten det å faktisk svare på spørreskjemaet som et samtykke i seg selv.

REK har ingen merknad til forelagt søknad.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2010/420 Kan virustester skille behandlingstrengende og ikke behandlingstrengende celleforandringer

	på livmorhalsen?
Dokumentnummer:	**2010/420-11**
Dokumenttittel:	Avslutter en test som ikke er relevant for studiens formål
Dokumentkategori:	Supplerende opplysninger
Avsender:	Ingrid Baasland
Forskningsansvarlig:	Kvinneklinikken
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Celleforandringer på livmorhalsen (CIN) er vanlig forekommende og forårsakes av onkogene typer humant paiplloma virus(HPV). De fleste virusinfeksjonene og påfølgende celleforandringer forsvinner av seg selv, spesielt hos yngre kvinner. Andre ganger persisterer infeksjonen/ celleforandringene, og over tid kan noen av disse celleforandringene utvikle seg til livmorhalskreft. Siden vi ikke vet hvilke celleforandringer som vil forsvinne og hvilke som vil vedvare, fjernes alle moderate-alvorlige celleforandringer med kirurgi.Vi overbehandler altså en rekke kvinner. Inngrepet medfører en 3-4 ganger økt risiko for for tidlig fødsel i påfølgende svangerskap.Dersom man klarer å skille ut hvilke kvinner som kan avvente behandling og dermed unngå konisering, vil det være en stor gevinst for pasient og samfunn.Vi ønsker å studere om bruk av HPV-tester og mikroskopisk undersøkelse av livmorhalsen(kolposkopi) kan brukes til å skille ut disse kvinnene

Vurdering:

REK Vest viser til innsend epost datert 23.11.2011, der prosjektleder informerer om at en vil avslutte en test (chlamydiatesten)som ikke relevant for studiens formål. REK vurderer dette som en prosjektendring og ber prosjektleder for fremtiden benytte skjemaet "prosjektendring" for slike henvendelser.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

En har ingen merknad til forelagt søknad.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

	2010/759 Lungehelseundersøkelsen
Dokumentnummer:	**2010/759-4**
Dokumenttittel:	Nye prosjektmedarbeidere og innhenting av nye data fra samme utvalgsgrupper
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Ernst Omenaas
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Både allergi, astma og KOLS (kronisk obstruktiv lungesykdom) er folkesykdommer av stor betydning for den enkelte og for samfunnet. Vi vil nå gjøre en 18-års oppfølgingsstudie av 38-62 år gamle menn og kvinner i Bergen og sammenligne nye tilfeller og tilbakegang av astma og allergi med samtidige og metodologisk like studier i Norden og Europa forøvrig. I Norden vil vi følge opp 21700 personer med spørreskjema om luftveissymptomer og eksponeringer, med særskilt fokus på kvinner og hormonelle og metabolske endringer (3450 personer i Bergen). Til sammen vil 5500 personer bli invitert til klinisk undersøkelse (900 personer i Bergen) som inkluderer allergi-, lungefunksjonsmåling samt blodprøver. Undersøkelsene vil gi verdifull kunnskap om ulike risikofaktorers betydning for utvikling av luftveissykdom/allergi, og om faktorer som er assosiert et gunstig forløp hos individer som har hatt allergi, astma eller KOLS. Studien gir en enestående mulighet til å foreslå forebyggende tiltak.

Vurdering:

Søknaden er vurdert av leder i REK Vest på fullmakt:

Bakgrunnen for denne endringssøknaden er ønske om tilleggsundersøkelser for de resterende 780 deltakerne. Dette vil være:
-Community periodontal Index for måling av tannhelse
-Prøpve av spytt/gingivalvæske for analyse av oral microbiota, inflammasjonsmarkører, hormoner.

REK Vest har ingen innvendinger. Vi forutsetter de biologiske prøvene hjemles i den eksisterende forskningsbiobanken ved Seksjon for lungemedisin og klinisk respirasjonsfysiologi.

Vedtak:

Prosjektendring godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2010/2180 Graviditeter og kreftrisiko - en prospektiv studie basert på norske registerdata

Dokumentnummer:	**2010/2180-6**
Dokumenttittel:	Ny sluttdato med forlengelse av dispensasjon fra taushetsplikten
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Ivar Heuch
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

REK Vest viser til søknad om prosjektendring, datert 29.11.2011, der prosjektleder søker om forlengelse av prosjektperioden. Dette innebærer en forlengelse av dispensasjon fra taushetsplikten med 1 år.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

Prosjektleder informerer om at koblingsnøkkelen er slettet, men at datasettet ikke kan anses som anonymisert. Det er ikke aktuelt å hente mer informasjon om hver enkelt person, men det er for tidlig å si om det blir nødvendig å gjennomføre reviderte analyser, og prosjektleder søker derfor om forlengelse.

REK deler prosjektleders vurdering i at en slik forlengelse vil være forsvarlig for et begrenset tidsrom og har ingen merknader til forelagt søknad.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsaver med forelagt søknad.

2010/2723 Måling av kolloid osmotisk trykk og proteindistribusjon i vevsvæske og plasma hos syke og friske barn

Dokumentnummer:	**2010/2723-3**
Dokumenttittel:	Endring av prosjektstart og prosjektslutt
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Ansgar Berg
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Søknaden gjelder ønske om å utvide prosjektperioden som følge av at inklusjonen av deltakerne i alderen >8 år går sent.

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

Vedtak:

Prosjektendring godkjennes i samsvar med søknad.

2010/3211 Spaltelampefotografering med transskleral gjennomlysning for diagnostikk av øyesvulster

Dokumentnummer:	**2010/3211-5**
Dokumenttittel:	Endring av prosjektstart og prosjektslutt med mer
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Jørgen Krohn
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Transskleral gjennomlysning benyttes ofte til diagnostikk av øyesvulster. Metoden går ut på at man sender lys gjennom øyeveggen og påviser en skygge på øyeeplet svarende til svulstens beliggenhet i øyet. Formålet med prosjektet er å bedre den fotografiske dokumentasjonen ved gjennomlysning av øyesvulster. Dette er en metodejustering hvor vi ønsker å kombinere bruken av spaltelampefotografering og transskleral gjennomlysning. Ved å flytte spaltelampens fiberlyskilde slik at den sender lys direkte gjennom øyeveggen vil man få en bedre fremstilling tumorskyggen. Samtidig sitter pasienten i en posisjon som gjør det mulig å ta nøyaktige bilder av øyet. Med spaltelampefotografering vil svulstens transparens, størrelse og lokalisasjon kunne fremstilles og dokumenteres på fotografier av høy kvalitet. Dette vil ha stor betydning både for korrekt diagnostikk og doseberegning i forbindelse med evt. strålebehandling.

Vurdering:

Det søkes om å å inkludere ytterligere 5 pasienter i studien. Som følge av dette ønsker en at dato for prosjektslutt endres fra 31.12.11 til 31.12.12.

En ønsker nå å bruke et infrarødt kamera til erstatning for et digitalt kamera.

REK Vest/v sekretariat har vurdert saken på fullmakt.

En har ingen innvendinger.

Vedtak:

Prosjektendring godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

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

Dokumentnummer:	**2010/3466-3**
Dokumenttittel:	Godkjenning av endringsmelding
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Peter Schuster
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF

Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Det søkes om å utvide prosjektperioden til 31.12.20012 grunnet treg inklusjonstakt.

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

Vedtak:

Prosjektendring godkjennes i samsvar med søknad.

2011/130 Metabolsk profilering av maligne hjernesvulster

Dokumentnummer:	**2011/130-6**
Dokumenttittel:	Økning i antall forskningsdeltakere
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Rolf Bjerkvig
Forskningsansvarlig:	Nevrokirurgisk avd. Haukeland Sykehus
Biobank:	
Eudra CT nr:	2010-024195-26

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Ondartet hjernesvulst medfører betydelig nedsatt forventet levetid. Stoffskiftet i ondartede hjernesvulster er delvis anaerobt (glykolyse), og det finnes glykolysehemmere som har vært utprøvd uten hell. Det finnes og medikamenter som hemmer blodkarnydannelsen i svulster. Et slikt medikament er Bevazucimab, (Avastin), som ikke øker overlevelsen ved hjernesvulst. Hos rotter med hjernesvulst blir svulstcellene enda mer tilpasset anaerob metabolisme når de får Avastin. Vi mener derfor at en kombinasjonsbehandling med en glykolysehemmer og Avastin kan være effektivt mot hjernesvulst, og vil som ledd i et forskningsprosjekt for å undersøke dette studere glukosemetabolismen i hjernesvulster ved at pasienten gis glukose merket med isotopen 13C før operasjonen. Nedbrutt 13C-merket glukose vil bli undersøkt i blod og vev som fjernes ved operasjonen. 13C er en naturlig forekommende inert isotop av Carbon, og det har ikke vært rapportert bivirkninger av stoffet.

Vurdering:

Søknaden gjelder et ønske om å øke antallet pasienter i studien fra 10 til 20 hvor en også inkluderer lavgradige gliomer.

Ønsket er begrunnet med at det er gjort svært interessante funn på de to første pasientene.

REK Vest v/leder har vurdert saken på fullmakt. Vi har ingen innvendinger og godkjenner søknaden uten vilkår.

Vedtak:

Prosjektendring godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/590 A multimodal approach to diagnose patients with chronic pancreatitis",

Dokumentnummer:	**2011/590-3**
Dokumenttittel:	Nye prosjektmedarbeidere og økning i antall deltakere
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Georg Dimcevski
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF

Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

En ønsker nå å inkludere en kontrollgruppe på 30 friske personer.

Deltakelse innebærer kontrasstforsterket ultralydundersøkelse av pankreas, kontrastforsterket ultralyd av tarm, samt kontrastforsterket MR av bukkspyttkjertel med avansert MR.

Søknaden er begrunnet i behovet data fra friske for å bedre kunne vurdere nytten av de aktuelle undersøkelsene.

Risiko er av prosjektleder vurdert som svært lav.

Søknaden er vurdert på fullmakt av komiteens leder.

I hovedsøknad var det opprinnelig søkt om å inkludere en kontrollgruppe på 20 friske personer. Dette ble den gang godkjent. En søker nå om å inkludere 30 friske personer. Det er noe uklart for oss hva som skiller den tidligere inkluderte kontrollgruppen fra den en nå søker om, evt om der er noen forskjell bortsett fra antallet. Imidlertid vil ikke REK Vest problematisere dette videre. REK Vest godkjenner dette. Imidlertid må en være mer tydelig i informasjonsskrivet på hvilke kriterer for utvelgelse av kontrollgruppen som er lagt til grunn og for hvordan en har fått kontaktinformasjonen om vedkommende.

Vedtak:

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

2011/712 Effekt av KOLS behandling på arteriestivhet

Dokumentnummer:	**2011/712-14**
Dokumenttittel:	Ny prosjektmedarbeider med mer
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Per Bakke
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF, GlaxoSmithKline, Glaxosmithkline, sdsdg
Biobank:	
Eudra CT nr:	2010-024435-16

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Søknaden innebærer en noe forlenget prosjektperiode grunnet mange "screening failures", to sentre ønsker gå ut og ett kommer som tillegg, og antallet pasienter i Norge reduseres fra 30 til 15 pga problemer med å få randomisert et tilstrekkelig antall. Forespørselen til deltakerne er justert noe for å gjennspeile endringene og det er foretatt en justering av annonsetekst.

Saken er vurdert på fullmakt av sekretariatet.

REK vest har ingen merknader.

Vedtak:

Prosjektendring godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/738 Diabetisk netthinnesykdom i en kystnær øyelegepraksis

Dokumentnummer:	**2011/738-11**
Dokumenttittel:	Økning i antall forskningsdeltagere og ber om unntak fra samtykkekravet for innhenting av talldata
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Knud Erik Alsbirk
Forskningsansvarlig:	Sotra Øyeklinikk, Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

REK Vest viser til søknad om prosjektendring, datert 02.11.2011.

Prosjektleder søker om å gjennomgå journaler til diabetespasienter fra Sotra, Askøy og Bergen Vest, behandlet på Øyeavdelingen ved Haukeland universitetssykehus (HUS) i perioden 25.11.2009-15.03.2011. Pasienter med synshemmende diabetisk retinopati vil bli registrert og kontaktet telefonisk, og deretter med brev. Pasienter uten, eller med mild diabetisk retinopati, vil bli registrert tallmessig som en bakgrunnsgruppe. Prosjektleder ber om unntak fra samtykkekravet for denne gruppen.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

Forskningsansvarlig
Forskningsansvarlig i dette prosjektet er Sotra Øyeklinikk. Prosjektleder ønsker nå å legge til pasienter fra Øyeavdelingen ved Haukeland Universitetssykehus. Dette innebærer at også Helse Bergen HF er forskningsansvarlig for prosjektet.

Inklusjon
Prosjektleder ber om tillatelse til å gjennomgå journaler for diabetespasienter fra Sotra, Askøy og Bergen Vest fra Øyeavdelingen ved HUS. Dette begrunnes med risiko for seleksjonsbias, ettersom det kan tenkes at svært synshemmede diabetespasienter kun har gått til kontroll ved HUS, og ikke Sotra Øyeklinikk. REK godkjenner denne journalgjennomgangen for å finne deltagere til studien.

Samtykke
Pasienter med synshemmende diabetisk retinopati vil du kontakte via telefon og brev for innhenting av samtykke. REK har ingen innvendinger til dette. Pasienter uten, eller med mild diabetisk retinopati, vil bli registrert tallmessig som en bakgrunnsgruppe og prosjektleder ber om unntak for samtykkekravet for denne gruppen. Slik REK oppfatter søknaden er det ikke behov for individdata.

REK legger til grunn at:
- Jørgen Krohn ved Øyeavdelingen er den som henter ut data fra journalen.
- Det ikke skal opprettes noen koblingsnøkkel.
- Det ikke er noen mulighet for bakveisidentifisering.

Om de ovenstående punkter er innfridd så vil data som blir utlevert være fullstendig anonyme og unntak fra samtykkekravet er ikke nødvendig for uttrekket av journaldata.

Om det derimot er nødvendig med en koblingsnøkkel, eller om data kan bakveisidentifiseres, ber REK prosjektleder sende inn en begrunnet søknad om unntak for samtykkekravet for denne gruppen.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad, med de forbehold angitt over.

2011/932 Nevrologiske og kognitive følger etter langvarige epilepsianfall (status epileptikus).

Dokumentnummer:	**2011/932-8**
Dokumenttittel:	Ny kontrollgruppe og nye ekslusjonskriterier
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Engelsen, Bernt A

Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

REK Vest viser til søknad om prosjektendring, datert 7.12.2011, der prosjektleder søker om å legge til en kontrollgruppe og å legge til noen eksklusjonskriterier.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

Kontrollgruppen skal rekrutteres ved Nevrologisk avdeling og skal innbefatte pasienter der en ikke har avdekket nevrologisk sykdom som affiserer hjernen. Pasienter med sykdommer hvor mortaliteten er så høy at pasienten trolig ikke er i live på retest-tidspunktet (12mnd) eksluderes. I tillegg eksluderes pasienter hvor prosjektleder forventer at de kognitive funksjoner reduseres fra test 1 til test 2.

REK ser positivt på at den vitenskapelige verdien i studien styrkes ved å inkludere en kontrollgruppe. REK har ingen innvendinger til omsøkte endringer i ekslusjonskriterier. REK godkjenner forespørselen til den nye kontrollgruppen.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/947 Tradisjonell versus målrettet styrt perioperativ væsketerapi hos høyrisikopasienter

Dokumentnummer:	**2011/947-5**
Dokumenttittel:	Nye data fra samme utvalg
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Ib Jammer
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Flere fysiologiske mekanismer under anestesi og kirurgi motvirker produksjon av urin. Man må ofte gi mye væske for å opprettholde en tilstrekkelig urinproduksjon under kirurgi. Dette medføre et salt og væskeoverskudd som kan gi ødemer. De siste årene har dette regimet blitt kritisert. Det er det publisert studier som tyder på at individualisert og målrettet væsketilførsel kan redusere komplikasjonsfrekvensen og liggetiden etter kirurgi. Spesiell høyrisikopasienter har muligens nytte av målrettet væsketerapi. Vi ønsker å undersøke om målrettet væsketerapi til gastrokirurgiske ASA III/IV pasienter gi færre postoperative komplikasjoner enn tradisjonell væsketerapi. Vi sammenlikner to grupper pasienter: en får væsketerapi styrt vha LiDCOrapid slagvolum variasjonsmåling, den andre får "tradisjonell" væsketilførsel dvs dagens regime. Det registreres forskjell i sykeligheten og dødeligheten etter kirurgi mellom de to gruppene.

Vurdering:

REK Vest viser til søknad om prosjektendring, datert 7.12.2011, der prosjektleder har tilført innhenting av informasjon om antikoagulantiabruk. Videre er det lagt til noen prosjektmedarbeidere, protokollen er spisset språklig og oversatt til engelsk.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

REK har ingen merknad til forelagt søknad.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad

2011/1250 Akutte brystsmerter på legevakt	
Dokumentnummer:	**2011/1250-5**
Dokumenttittel:	Nye data fra samme utvalg og ny rekrutteringsmetode
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Steinar Hunskår
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Brystsmerter er et viktig og hyppig forekommende symptom som bakgrunn for henvendelse til legevakt. Forskning og klinisk hverdag for norske leger i allmennpraksis og på legevakt, har vist at brystsmerter kan være uttrykk for mange ulike sykdommer og tilstander. Dette kan igjen gjøre det vanskelig for legen å skille brystsmerter av mindre farlig årsak fra brystsmerter som utrykk for alvorlig hjertesykdom, med dertil krav om hurtig og riktig behandling og oppfølging. Både internasjonalt og nasjonalt gjøres det mye forskning på brystsmerter i sammenheng med hjertesykdom og i en sykehus-setting, men lite er kjent om forekomst og behandling av brystsmerter i legevaktsammenheng. Studien vil gi ny viten om forekomst, klinisk bilde, diagnostikk og behandling (inkludert innleggelsesfrekvens) av pasienter med brystsmerter på legevakt. Studien vil også gi ny viten om legenes diagnostiske tankegang rundt behandling av brystsmertepasienter.

Vurdering:

REK Vest viser til søknad om prosjektendring, datert 10.11.2011, der prosjektleder søker om følgende: 1) å innhente epikrisene fra sykehuset og koble med journaldata, 2) tillatelse til å purre potensielle deltakere 2 ganger og 3) innhente skriftlig samtykke fra pasienten gjennom SMS eller e-post.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

Inklusjon
Slik REK forstår det ønsker prosjektleder å koble epikrisene fra sykehuset med journaldata fra legevakten. Dette er tråd med komiteen sin anbefaling i møtet 18.8.2011 og REK godkjenner dermed denne koblingen. Videre ber prosjektleder om å kunne purre potensielle deltagere to ganger. Praksis i REK Vest er at en som hovedregel tillatter purring en gang. Vi ser ingen grunn til å fravike det i denne saken og setter dermed som vilkår at potensielle deltagere kun blir purret en gang.

Samtykke
Prosjektleder ønsker å innhente samtykke ved bruk av SMS og e-post. Helseforskningsloven stiller som krav for et gyldig samtykke at det skal være dokumenterbart, men det er ikke satt spesifikke krav om i hvilken form informasjonen skal gis. REK ser positivt på at bruk av samtykke ved SMS eller e-post kan medføre høyere deltagelse i et prosjekt av denne natur. Sjansen for feilsendte eposter og SMSer er til stede, men REK vurderer det slik at nytteverdien i dette tilfellet overstiger risikoen. REK godkjenner denne samtykkeformen, og påpeker videre at det er prosjektlederen selv som har bevisbyrden på at deltakeren har avgitt et gyldig samtykke.

Vedtak:

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

2011/1606 Omega-3 and vitamin D In Psoriasis (ODinP)	
Dokumentnummer:	**2011/1606-5**
Dokumenttittel:	Endring i rekrutteringsprosedyre
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Dennis Nilsen
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank:
	Ansvarshavende: Dennis WT Nilsen

Navn på Biobanken:	ODinP
Eudra CT nr:	2011-002889-20

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Psoriasis er mer enn en kronisk inflammatorisk hudlidelse med markører som indikerer systemisk sykdom. Klinisk presenteres den med røde, infiltrerende og flassende hud plakk. Etiologien er ukjent men en genetisk disposisjon sammen med miljømessige og immunologiske faktorer antas å ha betydning. Den aktive formen av vit D har en direkte effekt på hudcellene og på immunsystemet. Diett er også antatt å påvirke psoriasis og dietter rike på Omega-3 har vist gunstige resultat. Foremålet med studien er å evaluere effekten på psoriasis av vit D og/eller omega-3 i et tidsrom med lite UVB eksponering. Stabile psoriasis plakk pasienter randomiseres til omega-3 og/eller vit D versus placebo. Sykdommens alvorlighetsgrad vil bli evaluert før, under og etter behandling. Blodprøver, BMI, blodtrykk, vit D og omega-3 verdier vil bli registrert og kontrollert.Vevsprøver fra plakk samt fra frisk hud vil bli utført før og etter behandling. Alle pasienter får et spørreskjema og DLQI evalueres.

Vurdering:

Endringssøknaden er begrunnet i ønsket om å lettere rekruttere pasienter til studien. En ønsker å sette inn en annonse i lokalavisen.

Endringssøknaden er vurdert på fullmakt av sekretariatet.

REK Vest har ingen merknader.

Vedtak:

Prosjektendring godkjennes i samsvar med søknad,

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

Dokumentnummer:	**2011/1617-5**
Dokumenttittel:	Endring i inklusjons- og eksklusjonskriterier med mer
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	jon@klinikkhausken.no
Forskningsansvarlig:	Klinikk Hausken
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
CREATE er en multinasjonal multisenter observasjonsstudie hvor primært endepunkt er å dokumentere hvordan pasientene påvirkes fysisk og psykisk av følgende behandlingsregimer for kontrollert ovariestimulering i forbindelse med infertilitetsbehandling: Corifollitropin (Elonva) + antagonist sammenlignet med: - standardregime med gonadotropin pluss agonist, hvor agonist tas som daglig nesespray - standardregime med gonadotropin pluss agonist, hvor agonist tas som daglig sc injeksjon - standardregime med gonadotropin pluss antagonist (antagonisten sette som daglig sc injeksjon) Sekundære endepunkter vil være å registrere en eventuell påvirkning av dagliglivet, eventuell skepsis til det aktuelle behandlingsregimet, problemer med selvinjisering, hva pasienten selv ville ha valgt og til sist kostnader med de ulike regimene. Antall pasienter i studien vil være 3750, og Norge er bedt om å delta med 100 pasienter fordelt på 4 sentra.

Vurdering:

Søknaden gjelder et nytt eksklusjonskriterium (pasienter som er diagnostisert med polycystisk ovariesyndrom), og endret forespørsel som følge av at dette kriterium er tatt inn samt at et eksklusjonskriterium (overstimuleringssyndrom) som hele tiden har lagt i protokollen, nå også blir nevnt i forespørselen.

Vedtak:

Søknad godkjennes i samsvar med søknad.

2011/1874 Aktivitetstilpasset behandling for pasienter med kronisk utmattelsesyndrom	
Dokumentnummer:	**2011/1874-5**
Dokumenttittel:	Tilbakemelding på komiteens spørsmål og merknader
Dokumentkategori:	Supplerende opplysninger
Avsender:	Alice Kvåle
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Kronisk utmattelsessyndrom og/eller Myalgic Encefalopati (CFS/ME) er karakterisert av en vedvarende og uforklarlig ekstrem utmattelse som resulterer i alvorlig reduksjon av daglig funksjon. En kunnskapsrapport fra 2006 fastslo at gradert trening sammen med kognitiv adferdsterapi er de to eneste behandlingsformene som har vitenskapelig dokumentert effekt ved dette syndromet. Imidlertid er det lite detaljert beskrivelse av innhold og forløp. Hensikten med denne studien er å vurdere om pasienter som får individuelt aktivitetstilpasset og helhetlig behandling får redusert sitt symptomnivå. I 2011 bad Helse- og omsorgsdepartementet Kunnskapssenteret på nytt om en vurdering av behandlingstilbudet til pasienter med CFS/ME. Resultatet av denne gjennomgangen var at det ikke foreligger nok kunnskap til å lage nasjonale retningslinjer for sykdommen (6). Gjennomgangen gir heller ikke støtte for å anbefale tilpasset treningsbehandling og kognitiv adferdsterapi for alle med kronisk utmattelsessyn

Vurdering:

REK Vest v/leder har vurdert tilbakemeldingen på fullmakt.

REK Vest har ikke flere merknader til design eller metode.

Vi ser at en i protokollen om inklusjonskriterier har satt 18 år som nedre alder for inklusjon. Vi antar det skal være 16, gitt det som ellers er skrevet.

Når det gjelder punkt 3 under inklusjonsskriterier i protokollen sies det at for dem under 18 år skal også foresatte skrive under samtykkeerklæring. Etter helseforskningsloven er hovedregelen at en kan samtykke selv ved fylte 16 år, så lenge prosjektet ikke innebærer legemsinngrep eller legemiddelutprøvning. Det innebærer at dette punktet må tas ut av protokollen.

Det reviderte informasjonsskrivet er av god kvalitet.

Vi minner ellers om at en skal bruke skjema for tilbakemelding, ikke brev, når komiteens merknader skal besvares.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge

2011/1877 Nevropsykologiske endringsprosesser ved rusmiddelbruk	
Dokumentnummer:	**2011/1877-5**
Dokumenttittel:	Tilbakemelding på REKS merknader av 07.11.11
Dokumentkategori:	Supplerende opplysninger
Avsender:	Egon Hagen
Forskningsansvarlig:	Regionalt kompetansesenter for rus og avhengighetsbehandling
Biobank:	
Eudra CT nr:	

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

Vurdering:

Saken er vurdert på nytt av komiteens leder.

Med unntak av punktet om bruk av SMS i kontakten med deltakerne, har REK Vest ikke ytterligere merknader eller spørsmål.

Når det gjelder bruk av SMS så er det mer problematisk. SMS er en *usikret kanal* og man kan ikke vite verken hvem som sender eller mottar meldinger. For REK Vest, er det uakseptabelt at helseopplysninger (se definisjon i Helseforskningsloven § 4d) formidles via SMS i og med at denne løsningen ikke utgjør en forsvarlig sikring av helseopplysninger. I praksis betyr dette at REK Vest godkjenner at en bruker SMS til å tilpasse avtaler og møtetidspunkt men at REK avslår ønsket om å bruke SMS til "å få et dynamisk tilstandsbilde på rusbruk og hvorvidt vedkommende er i eller utenfor behandling", i den grad dette innebærer utveksling av helseopplysninger/taushetsbelagte opplysninger. REK Vest har da også tatt i betraktning at det synes som om at det kun er deltaker som rapporterer til prosjektledelsen og ikke også motsatt vei, og mener dette ikke likevel ikke er akspetabelt da en ikke har garantier for hvem som faktisk rapporterer.

Vedtak:

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

2011/1893 Behandling av eldre ved intermediæravdeling i sykehjem

Dokumentnummer:	**2011/1893-5**
Dokumenttittel:	Tilbakemelding på komiteens merknader
Dokumentkategori:	Supplerende opplysninger
Avsender:	Jenny Abrahamsen
Forskningsansvarlig:	Bergen kommune, Bergen kommune
Biobank:	
Eudra CT nr:	

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

Vurdering:

REK Vest viser til din tilbakemelding på REKs merknader datert 18.11.2011. Komiteen ba prosjektleder utarbeide et informasjonsskriv som er dekkende for det som faktisk skal skje i prosjektet. Et revidert skriv foreligger nå REK.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

En har ingen merknad til forelagt søknad.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad og tilbakemelding.

2011/2312 Effekt av konservativ behandling på langvarige uspesifikke korsryggsmerter. En randomisert kontrollert studie

Dokumentnummer:	**2011/2312-1**
Dokumenttittel:	Ny sluttdato og nye data fra samme utvalg
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	kjartan.fersum@isf.uib.no
Forskningsansvarlig:	Seksjon for fysioterapivitenskap
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Prosjektbeskrivelsen inneholder tre deler. Den første delen er en litteraturstudie som undersøker hvorvidt klassifikasjonsbasert behandling for kroniske ryggplager har vært benyttet i litteraturen til nå. Andre del undersøker hvorvidt det er enighet mellom ulike testere i klassifiseringssystemet til O'Sullivan. Siste del består i å teste dette systemet på kroniske ryggpasienter opp mot tradisjonell manuellterapi og øvelser i en randomisert kontrollert studie. Her har vi sett på oppfølging for 3 mnd og 1 år men ønsker i denne endringsinnsendelsen til REK å se på effekten av intervensjonenene etter 3 år

Vurdering:

REK Vest viser til søknad om prosjektendring, datert 01.11.2011, der prosjektleder søker om å legge til en langtidsoppfølging på prosjektet. Denne oppfølgingen innebærer at samme spørreskjema som tidligere sendes ut til deltagerne tre år etter inklusjon i studien. Deltakerne har ikke tidligere samtykket til denne oppfølgingen.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

Forskningsansvarlig
Forskningsansvarlig for prosjektet er Helse Bergen HF.

Prosjektperiode
Sluttdato i prosjektet er satt til 30.06.2009 og prosjektleder har ikke sagt noe om forlengelse av prosjektperioden. REK legger til grunn at prosjektleder har behov for dette og innvilger utvidelse av prosjektperioden til 30.06.2012. Om du har behov for ytterligere tid ber REK om du søker dette i en prosjektendring.

Rekruttering
I utgangspunktet skal deltagere i forskningsprosjekt informeres og samtykke til planlagt oppfølging. REK Vest har imidlertid tidligere akseptert det å svare på et spørreskjema som samtykke i seg selv. Ettersom denne gruppen tidligere har valgt å delta er det naturlig å anta et presumert samtykke, og i alle fall ikke motvilje mot å bli kontaktet. REK har ingen innvendinger til at dere kontakter denne gruppen igjen. REK setter som vilkår at det oppdaterte spørreskjemaet sendes inn. Bruk skjemaet "rapport" i SPREK, eller send på epost til post@helseforskning.etikkom.no.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes på betingelse av at det ovennevnte vilkår tas til følge

2011/2370 En prospektiv randomisert multisenterstudie for sammenligning av glideskrue og Intertan margnagle ved trochantære og subtrochantære brudd i lårbenet.

Dokumentnummer:	**2011/2370-1**
Dokumenttittel:	Nye analyser av innsamlete prosjektdata
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Kjell Matre

Forskningsansvarlig:	Haukeland Universitetssykehus
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
"Intertanstudien" med prosjekttittel som ovenfor nevnt er en norsk multisenterstudie hvor oppfølgingen av knapt 700 inkluderte pasienter med hoftebrudd ble avsluttet i 2010. Bearbeiding og publisering av data pågår fortsatt. En omfattende registrering under pasientenes sykehusopphold, samt etter 3 og 12 måneder postoperativt ble utført. Bl.a. med kliniske undersøkelser (funksjonstester), måling av smerte, registrering av komplikasjoner /reoperasjoner og diverse radiologiske målinger. Fysioterapeuter var svært delaktige i denne oppfølgingen. Den opprinnelige studien er altså avsluttet, men etterarbeidet pågår som opprinnelig planlagt. Målet nå er å benytte de dataene vi allerede besitter i vår database (og som delvis også er publisert som funksjonsresultater i hovedstudien) til en mer detaljert metode-evaluering, jfr. endrings-kommentarer senere.

Vurdering:

Deltakerne i denne studien har blitt vurdert med testen "Timed Up & go-test" (TUG). Nå ønsker en å gjøre en metodevurdering av denne testen, dvs at en ønsker å se på TUG-testens nytteverdi i klinikk og forskning.

Endringen innebærer utelukkende nye analyser av informasjon som allerede foreligger. Studien som sådan er avsluttet.

Søknaden er vurdert på fullmakt av komiteens leder. En har ingen merknader.

Vedtak:

Prosjektendring godkjennes i samsvar med søknad.

2011/2392 Fosteralder og fosterstørrelse. Nye ultralydnormer for svangerskapsomsorgen (025.01)

Dokumentnummer:	**2011/2392-1**
Dokumenttittel:	Innhenting av nye data fra samme utvalgsgrupper
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Synnøve Lian Johnsen
Forskningsansvarlig:	Kvinneklinikken
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Prosjektet etablerte nye vekstkurver for fostre og ble avsluttet i 2004. Vi har i brev datert 30/3-07 fra NSD fått tillatelse til å lagre personidentifiserbare data fra dette prosjektet fram til 31/12-11. Vi holder nå på å planlegge en oppfølgingsstudie i samarbeid med blant andre Petur Juliusson ved barneklinikken i Bergen. Dette er meldt til Personvernombudet i Helse Bergen, samt NSD, og protokoll er under utarbeidelse og vil bli sendt til regional etisk komite for godkjenning så snart den er ferdig. I mellomtiden er vi rådet av Personvernombudet om å be REK om en foreløpig forlengelse av lagringstillatelsen.

Vurdering:

REK Vest viser til søknad om prosjektendring datert 4.12.2011 der prosjektleder søker om forlenget oppbevaring av data til 31.03.2012.

Prosjektleder informerer at Norsk Samfunnsvitenskapelig Datatjeneste (NSD), godkjente i brev 30.03.2007 lagring av personidentifiserbare data til 31.12.2011. En ny protokoll der dette materialet skal benyttes er nå under utarbeidelse og prosjektleder søker derfor REK om oppbevaring i 3 måneder til.

REK har ingen merknader til forelagt søknad.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad

Orienteringssaker

2009/2043 Gore REDUCE Clinical Study	
Dokumentnummer:	**2009/2043-14**
Dokumentkategori:	Løpende rapport
Avsender:	Lars Thomassen

2009/2535 NEM korrespondanse/avgjørelser	
Dokumentnummer:	**2009/2535-34**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	NEM

2009/2535 NEM korrespondanse/avgjørelser	
Dokumentnummer:	**2009/2535-35**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	NEM

2009/2535 NEM korrespondanse/avgjørelser	
Dokumentnummer:	**2009/2535-36**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	NEM

2011/498 Effekt av endringer i væske sammensettningen i hjerte-lunge-maskin	
Dokumentnummer:	**2011/498-11**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	Venny Lise Kvalheim

2011/1012 Thyreoideahormonresistens (THR)	
Dokumentnummer:	**2011/1012-5**
Dokumentkategori:	Sluttmelding
Avsender:	Per Helge Kvistad

2011/1241 Generell forskningsbiobank. Forløp etter allogen stamcelletransplantasjon	
Dokumentnummer:	**2011/1241-5**
Dokumentkategori:	Supplerende opplysninger

Avsender:	oysteinbruserud@yahoo.no

2011/1257 Handsaming av tilbakefall etter allogen stamcelletransplantasjon for akutt leukemi: sjukdomstabilisering gjennom kjemoterapi, immunmodulering og immunterapi	
Dokumentnummer:	**2011/1257-5**
Dokumentkategori:	Supplerende opplysninger
Avsender:	oysteinbruserud@yahoo.no

2011/1257 Handsaming av tilbakefall etter allogen stamcelletransplantasjon for akutt leukemi: sjukdomstabilisering gjennom kjemoterapi, immunmodulering og immunterapi	
Dokumentnummer:	**2011/1257-7**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	oysteinbruserud@yahoo.no

2011/1601 Ultralyd-assistert behandling av kreft i bukspyttkjertelen	
Dokumentnummer:	**2011/1601-14**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	Georg Dimcevski

2011/1623 Effekt og sikkerhet av TZP-102 ved symptomatisk gastroparese grunnet diabetes mellitus	
Dokumentnummer:	**2011/1623-8**
Dokumentkategori:	Annet/Generell henvendelse
Avsender:	Georg Dimcevski

2011/2317 Samhandling mellom NAV, ein rehabiliteringsinstitusjon og primærhelsetenesta - Wolff	
Dokumentnummer:	**2011/2317-2**
Dokumentkategori:	Ikke framleggingspliktig
Avsender:	anette.wolff@staff.rcnuwc.no

2011/2326 REK vest	
Dokumentnummer:	**2011/2326-1**
Dokumentkategori:	Annet/Generell henvendelse
Avsender:	Britt Sætre Hansen

2011/2333 En randomisert, dobbel-blind undersøkelse i postmenopausale kvinner med primær brystkreft som er blitt behandlet med adjuvant tamoxifen i 2-3 år der vi vil sammenligne påfølgende adjuvant exemestane-behandling med kontinuerlig tamoxifen	
Dokumentnummer:	**2011/2333-1**
Dokumentkategori:	Sluttmelding

Avsender:	Per Eystein Lønning

2011/2369 Bioteknologiloven og barn - vurdering fra Helsedirektoratet	
Dokumentnummer:	**2011/2369-1**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	Helsedirektoratet

2011/2375 Endring av retningslinjer for hjerte/lungeredning	
Dokumentnummer:	**2011/2375-2**
Dokumentkategori:	Ikke framleggingspliktig
Avsender:	Bård E Heradstveit

2011/2380 En åpen studie hvor formålet er å sammenligne Medtronic Endeavor stent med Cordis Cypher stent for behandling av pasienter med indikasjon for en koronar stentimplantasjon (166.07)	
Dokumentnummer:	**2011/2380-1**
Dokumentkategori:	Annet/Generell henvendelse
Avsender:	Brenda Jorissen

2011/2399 Prosjekt SOL	
Dokumentnummer:	**2011/2399-2**
Dokumentkategori:	Framleggingspliktig
Avsender:	Therese Dahl

2011/2537 Fremleggingsvurdering: Etterundersøkelse av amputasjonspasienter	
Dokumentnummer:	**2011/2537-2**
Dokumentkategori:	Ikke framleggingspliktig
Avsender:	Trygve Søvik

REFERAT

Komitémøte REK vest

09. februar 2012 9:30-15:00
Rom 9.1, Labbygg Haukeland universitetssykehus

Fra komiteen:

Til stede:		
Navn	**Stilling**	**Medlem/Vara**
Helge Bryne	Helsemyndighet	Komitémedlem
Jon Lekven	Leder medisin	Komitémedlem
Bente Krokeide	Lekrepresentasjon	Komitémedlem
Ansgar Berg	Nestleder medisin	Komitémedlem
Inger Hilde Nordhus	Psykologi	Komitémedlem
Berit Rokne	Sykepleie	Komitémedlem
Birgitte Hjertås	Pasientorganisasjon	Vara

Forfall:		
Navn	**Stilling**	**Medlem/Vara**
Vigdis Songe-Møller	Etikk	Komitémedlem
Bjørn Henning Østenstad	Jus personvern	Komitémedlem
Ingrid Mällberg	Pasientorganisasjon	Komitémedlem

Fra sekreteriatet:

Øyvind Straume
Camilla Gjerstad

Til dagsorden

1. Innkalling
Ingen merknader til innkallingen.

2. Referat fra møtet 12.01.12
Ingen merknader til referatet.

3. Inhabilitet
Ingen meldte inhabilitet.

4. Saksbehandling – oppfølgingssaker

-Tilbakemelding 2011/2453 Dypsekvensering - ny genomisk teknologi for identifikasjon av sykdomsgener ved arvelige syndromtilstander.
-Tilbakemelding 2011/1633The Bergen Angle Closure Study.
- Endring 2012/13 Klinisk og genetisk kartlegging av spinocerebellar ataksi i en slekt i Sogn og Fjordane.

5. Saksbehandling: Nye prosjektsøknader (22 saker)

6. Orientering
-Internt notat om fremleggingsplikt for prosjekter med genetiske analyser
-Internt notat om bioteknologiloven og genetiske undersøkelser av barn

Angående fremleggingsplikt for prosjekter med genetiske analyser, slutter komiteen seg til prinsippene:

1. Genetiske undersøkelser som har til formål å undersøke med tanke på *kjente* genfeil er ordinært diagnostisk arbeid og ikke fremleggingspliktig for REK.
2. Genetiske undersøkelser som består i leting etter en *ny og hittil ikke beskrevet genfeil*, er å betrakte som et fremleggingspliktig forskningsprosjekt.
3. Genetiske undersøkelser av genfeil, kjente eller nye, for å klarlegge feilens betydning for proteiner og deres funksjoner i kroppens biokjemiske prosesser, sykdomsprosesser og syndromer, er fremleggingspliktige.

7. Saker behandlet på fullmakt.
Ingen merknader.

Nye søknader

2012/60 DNA testing av pasienter med bryst- og/eller eggstokkreft i Norge - undersøkelsen		
Dokumentnummer:	**2012/60-1**	
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad	
Prosjektleder:	Hildegunn Høberg Vetti	
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF	
Biobank:	Eksisterende diagnostiske biobank:	
	Ansvarshavende:	Lars Fredrik Engebretsen
	Navn på Biobanken:	Senter for medisinsk genetikk og molekylærmedisin
	Ny spesifikk forskningsbiobank:	
	Ansvarshavende:	Hildegunn Høberg Vetti
	Navn på Biobanken:	DNA-BONus
Eudra CT nr:		

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Opptil 2 % av alle tilfeller av brystkreft og 10 % av alle tilfeller av eggstokkreft kan skyldes en nedarvet genfeil i BRCA1- eller BRCA2-genet. Formålet med prosjektet er å kartlegge forekomsten av slike genfeil ved å tilby gentest til pasienter som i løpet av det siste året har fått diagnosen bryst- eller eggstokkreft. Deltakerne i studien vil bli testet for vanlige genfeil i de nevnte genene, og deltakerne blir også spurt om å fylle ut skjema om egen sykdom og kreftsykdommer i familien. Det søkes videre om at avidentifiserte prøver kan inngå i en generell forskningsbiobank for gjenbruk og kartlegging av andre genetiske faktorer som kan være forbundet med slik kreftutvikling. Antall forskningsdeltakere er 2000. Prosjektet henger sammen med et annet prosjekt med tittelen "Psykososiale aspekter ved genetisk testing av pasienter med nyoppdaget brystkreft eller eggstokkreft", sak 2012/62.

Vurdering:

Prosjektets formål
Prosjektet er ryddig presentert, og komiteen ser at studien vil utgjøre et viktig grunnlag for å vurdere nytte og kostnader ved implementering av genetisk testing av pasienter med bryst- og eggstokkreft i stor skala. Helsedirektoratet har videre ønsket en slik oversikt over det totale behovet for genetisk utredning og veiledning av pasienter med bryst- eller eggstokkreft. Komiteen har ingen innvendinger til forskningsprotokollen og godkjenner kobling av journalopplysninger til opplysninger fra Kreftregisteret, forutsatt at deltakerne samtykker.

Biobank og samtykke
Informasjonsskrivet i denne delstudien er det samme skrivet som benyttes i delstudie 2012/62. Pasienter som skal delta i delstudien kan krysse av dersom de ønsker å få tilbakemelding om eventuelle genfeil forbundet med arvelig bryst- og eggstokkreft og tilbud om genetisk utredning. Det legges opp til å spørre deltakeren om et bredt samtykke til at prøvene kan inngå i en forskningsbiobank der de kan bli gjenbrukt for å kartlegge

andre genetiske faktorer som kan være forbundet med relatert kreftutvikling. Komiteen har ingen innvendinger mot forespørselen, men minner om at deltakerne må informeres om at eventuelle nye prosjekter der prøvene skal gjenbrukes, skal vurderes av REK. Deltakere som har avgitt bredt samtykke har etter helseforskningsloven dessuten krav på jevnlig informasjon om prosjektene som gjenbruker tidligere innsamlete prøver eller opplysninger.

Komiteen godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken *DNA-BONus* der ansvarshavende er Hildegunn Høberg Vetti.

Informasjonssikkerhet
Tillatelse til oppbevaring av opplysninger gjelder frem til 01.04.17. Det legges opp til at helseopplysningene skal slettes etter prosjektslutt.

Vedtak:

1. *Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.*
2. *Forskningsbiobanken "DNA-BONus" godkjennes i samsvar med forelagt søknad. Godkjenningen gjelder inntil 5 år etter prosjektets avslutning.*
3. *REK Vest godkjenner utførsel av avidentifisert biologisk materiale til Nederland.*

2012/62 Gentesting av pasienter med bryst- og eggstokkreft - psykososiale aspekter ved genetisk testing av pasienter med nyoppdaget brystkreft eller eggstokkreft

Dokumentnummer:	**2012/62-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Cathrine Bjorvatn
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Studien henger sammen med studie 2012/60 "DNA-testing av pasienter med bryst- og/eller eggstokkreft i Norge", der deltakerne er de samme personene som nylig har fått påvist bryst- eller eggstokkreft. Prosjektets formål er å kartlegge psykososiale aspekter ved den genetiske testingen. Forskergruppen vil undersøke hvordan pasientene, opplever det å gjennomføre en gentest, og eventuelt hvordan de opplever å måtte forholde seg til arvelig risiko for kreft. Deltakerne vil bli fordelt i to grupper der man tester to former for genetisk informasjon. Alle deltakerne får skriftlig informasjon, men intervensjonsgruppen får i tillegg tilgang til en passordbeskyttet nettside. Deltakelsen innebærer utfylling av spørreskjema før gentesten, etter gentestsvaret er formidlet og seks måneder etter gentesten.

Vurdering:

Prosjektet er ryddig presentert, og komiteen anerkjenner undersøkelsens formål om å skaffe mer kunnskap om hvilken informasjon bryst- og eggstokkreftpasienter trenger og når denne informasjonen er mest gunstig å gi. Komiteen har ingen innvendinger mot informasjonsskrivet til deltakerne eller forskningsprotokollen og legger vekt på den planlagte beredskapen som er anført i søknaden, jf. *Dersom noen av spørsmålene skulle trigge bekymring eller engstelse hos respondentene, har vi i informasjonsskrivet informert respondentene om at de har mulighet for å snakke med en genetisk veileder på vår kontakttelefon.*

REK Vest gir tillatelse til oppbevaring av opplysninger frem til 01.04.17.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2012/63 Finnes endringer i hjernens nervebaner etter status epilepticus?

Dokumentnummer:	**2012/63-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad

Prosjektleder:	Engelsen
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):
	Epilepsienhetens biobank
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Formålet med studien er å kartlegge eventuelle følger hos pasienter som har opplevd langvarige epileptiske anfall (status epilepticus), og forskergruppen vil undersøke om det finnes endringer i bestemte områder i hjernen hos disse pasientene. Deltakelsen innebærer MR-undersøkelse av hjernen like etter og ett år etter det langvarige anfallet. Relevante helseopplysninger om underliggende årsak til status epileptikus, forløp, behandling og følgetilstand vil bli innhentet fra pasientjournalene. For å sammenlikne funnene med normalvarians, inkluderes også kontrollpersoner. Antall forskningsdeltakere vil være 20 pasienter og 20 kontrollpersoner.

Vurdering:

Forsvarlighet
Komiteen har ingen innvendinger mot gjennomføringen av prosjektet slik søknaden legger opp til.

Informasjonssikkerhet
Det fremgår av informasjonsskrivet til deltakerne at opplysningene skal oppbevares på minnepinne etter at prosjektet er avsluttet. Komiteen ber om at navnelister og helseopplysninger oppbevares på en sikrere enhet, og at søker følger rutinene til den forskningsansvarlige institusjon (her Helse Bergen) for dataoppbevaring i forskningsprosjekter, gjerne ved bruk av forskingsserver.

Opplysninger som er samlet inn i konkrete forskningsprosjekter skal i følge helseforskningsloven ikke oppbevares lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre prosjektet. Opplysningene skal dermed slettes eller anonymiseres ved prosjektslutt, eventuelt fem år etter prosjektslutt av hensyn til etterkontroll. I følge søknaden legges det opp til at prosjektslutt er 05.01.16. Komiteen forutsetter dermed at prosjektleder sørger for at koblingsnøkkel og navnelister blir slettet senest 05.01.21. Dersom det er behov for ytterligere oppbevaring, skal det sendes endringssøknad til REK.

Informasjonsskriv
Komiteen ber om at skrivet inkluderer informasjon om slettedato og at tekst om prøver fjernes. Fremmede begreper (som for eksempel MRI, MR-undersøkelse og CANTAB) må forklares.

Vilkår
- Opplysningene må oppbevares forsvarlig der søker må følge rutinene til Helse Bergen for dataoppbevaring.
- Søker må omarbeide informasjonsskrivet.

Vedtak:

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

2012/64 Sammenligning av stent/ikke-stent - behandling av arterielle okklusjoner på låret - Jøssang

Dokumentnummer:	**2012/64-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	djos@helse-bergen.no
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	Eksisterende diagnostiske biobank:
	Ansvarshavende: Tor Hervig
	Navn på Biobanken: 215.07
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)

REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Formålet med studien er å opparbeide kunnskap om hva som er den beste behandlingsstrategien for pasienter med tette blodårer i låret. En slik blodåre som skal gjenåpnes blir i dag behandlet med ballongblokking av blodåren. Dersom resultatet av en slik behandling blir for dårlig, etterbehandles blodåren ved å legge inn en stent, dvs. et nett som legges inni blodåren for å bidra til å holde blodåren åpen. Forskergruppen vil i studien undersøke om en slik stentbehandling holder blodåren åpen over tid og om stenting i første seanse gir mindre, lik eller større risiko for ny fortetting av blodåren sammenliknet med bare å gi standardbehandling med ballongblokking. Deltakerne i studien vil bli randomisert til primær stenting eller dagens standardbehandling. For å evaluere behandlingen vil pasientene måtte avgi ekstra blodprøver. Antall deltakere i prosjektet er 50.

Vurdering:

Forsvarlighet og risiko
Etter søknaden er begge behandlingsmetodene som skal sammenliknes anerkjente metoder der det ikke er klarlagt hvilken som er best for pasientgruppen. Komiteen anser derfor risikoen som deltakerne utsettes som like stor som for pasienter som ikke deltar i studien. Alle pasientene forespørres om allergier med tanke på kontrastreaksjon, og nyrefunksjonen til deltakerne vil bli kontrollert. Under oppfølgingen av pasientene som deltar, skal det utføres ultralydundersøkelse, og deltakerne vil også undersøkes med blodprøver for endotel dysfunksjon og blodplateaktivering. REK Vest finner dermed at planen for gjennomføringen av prosjektet og oppfølgingen av deltakerne fremstår som forsvarlig.

Biobank
I følge søknaden skal prøvene lagres i en eksisterende diagnostisk biobank nr. 215.07. REK Vest antar at det er snakk om den tidligere godkjente generelle forskningsbiobanken ved Blodbanken, Haukeland universitetssykehus og har ikke innvendinger til dette.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2012/65 Livskvalitet blant barn i 3. klasse sett i forhold til vekst og kjønn

Dokumentnummer:	**2012/65-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Ragnhild Sollesnes
Forskningsansvarlig:	Høgskolen i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Høgskolen i Bergen som forskningsansvarlig for prosjektet. Studiens formål er å kartlegge helserelatert livskvalitet i forhold til vekst og kjønn blant tredjeklassinger i Hå kommune. I prosjektet vil man benytte kartleggingsinstrumentet Kidscreen-27, som er et standardisert spørreskjema for å kartlegge helserelatert livskvalitet hos barn og unge i alderen 8 til 18 år. Antall elever som skal rekrutteres til studien er 240.

Vurdering:

For at barn skal kunne inkluderes i medisinsk eller helsefaglig forskning, må visse vilkår være oppfylt, jf. helseforskningsloven § 18. Slik forskning kan bare skje dersom eventuell risiko eller ulempe for barnet er ubetydelig, barnet selv ikke motsetter seg det, og det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for barnet selv eller for andre barn. Komiteen anser disse kravene som oppfylt og har ellers ingen innvendinger til prosjektets målsetting eller plan for gjennomføring.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2012/66 En studie for å vurdere effekt og sikkerhet av azacitidin alene eller i kombinasjon med lenalidomid hos pasienter med avansert myelodysplastisk syndrom (MDS) eller akutt myelogen leukemi (AML) med et kromosomavvik på kromosom 5

Dokumentnummer: 2012/66-1

Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Astrid Olsnes Kittang
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank:
	Ansvarshavende: Astrid Olsnes Kittang
	Navn på Biobanken: NMDSG10B
Eudra CT nr:	2011-001639-21

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Studien er en randomisert legemiddelutprøving (fase II), som er del av en internasjonal multisenterstudie. Pasienter med avansert myelodysplastisk syndrom (MDS) eller akutt myelogen leukemi (AML) med kromosomavvik på kromosom 5, vil bli rekruttert til studien. Disse pasientene har dårlig prognose, og cellegiften azacitidin er standardterapi når allogen stamcelletransplantasjon ikke er mulig. Behandling med azacitidin gjenoppretter funksjonen av bestemte gener og har vist seg å bedre blodverdier, utsette leukemiutvikling og forlenge overlevelse. Legemiddelet lenalidomid benyttes derimot ikke i standardbehandling av disse pasientene. Dette medikamentet er immunmodulerende og kan endre eller regulere immunsystemets funksjon. Tidligere studier antyder at lenalidomid kan gi varig økning av hemoglobin hos noen av pasientene. I studien vil man vurdere effekten og sikkerheten av behandling med azacitidin alene eller i kombinasjon med lenalidomid. Antallet forskningsdeltakere i Norge er 15, og det totalt antallet i multisenterstudien er 72 pasienter.

Vurdering:

Forsvarlighet, risiko og nytte
Prosjektbeskrivelsen av denne industriuavhengige studien fremstår som grundig gjennomarbeidet. Komiteen finner at studien kan bidra til viktig kunnskap for pasientgruppen dersom behandling med azacitidin i kombinasjon med lenalidomid viser seg å være effektiv. Dette vil det kunne gi bedre behandling og færre sykehusinnleggelser enn konvensjonell behandling med azacitidin.

Selv om prosjektet kan sannsynliggjøre nytteverdi, er det likevel krav om at deltakerne skal bli ivaretatt på forsvarlig måte og at risiko og ulemper for den enkelte skal stå i forhold til nytten for pasientgruppen og samfunnet. Deltakelsen innebærer en ekstra benmargsprøve sammenliknet med det som er vanlig ved standardbehandling, og alle inkluderte pasienter utsettes for risiko for bivirkninger av legemidlene. Bivirkninger av azacitidin vil pasientene uansett utsettes for uavhengig om de deltar i studien eller ikke. Det som skiller deltakelse i studien fra standardbehandling er risiko for bivirkninger av lenalidomid (bl.a. blodplatemangel, anemi, lavt antall hvite blodlegemer, infeksjoner, blodpropp). Slike komplikasjoner vil likevel kunne oppstå etter de fleste typer cellegiftbehandling, og benmargspåvirkning i form av blodplatemangel og mangel på nøytrofile granulocytter kan også være forårsaket av selve sykdommen. Søker peker på at det er en viss risiko for at noen av pasientene som har en relativt fredelig, ikke progressiv MDS eller AML og som mottar støttebehandling, kan til dels få forverret sin tilstand ved å delta i studien, Det er likevel, slik komiteen forstår, ingen gode markører som på forhånd kan skille ut pasienter med potensielt ikke-progressiv sykdom.

Komiteen legger i sin vurdering vekt på at deltakerne overvåkes nøye, og at det raskt vil bli iverksatt behandling for infeksjoner, tiltak for å stoppe eventuelle blødninger og gitt blodplateoverføring ved behov. Legen kan endre eller avbryte studiebehandlingen dersom det oppstår uheldige bivirkninger. Komiteen finner etter en risiko–nytte- avveining at gjennomføringen av prosjektet fremstår forsvarlig og at deltakerne er ivaretatt i prosjektet.

REK Vest forutsetter at prosjektet legges frem for Statens legemiddelverk.

Biobank
Komiteen godkjenner opprettelse av en ny spesifikk forskningsbiobank med tittel *NMDSG10B* der ansvarshavende er Astrid Olsnes Kittang.

Genetiske undersøkelser
Det skal foretas genetiske undersøkelser av biologisk materiale. Slik REK forstår, skal ikke resultatene av de genetiske undersøkelsene tilbakeføres til deltaker og de genetiske undersøkelsene vil ikke ha konsekvenser for den enkelte pasients diagnostikk eller behandling. Undersøkelsene omfattes dermed ikke av bioteknologiloven.

Utførsel av biologisk materiale
Komiteen godkjenner at avidentifisert biologisk materiale overføres til Hannover, Tyskland og Stockholm, Sverige, forutsatt at koblingsnøkkelen forblir i Norge og at deltakerne har samtykket til utførsel.

Informasjonssikkerhet
I søknaden oppgis prosjektstart 01.01.12. REK Vest legger til grunn at prosjektet ikke er startet før de nødvendige godkjenningene foreligger. Komiteen ber om at opplysninger samlet inn i prosjektet oppbevares i femten år etter prosjektslutt, dvs. til 31.12.2028. Etter dette skal datamaterialet anonymiseres eller slettes.

Vedtak:

1. *Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.*
2. *Forskningsbiobanken "NMDSG10B" godkjennes i samsvar med forelagt søknad. Godkjenningen gjelder inntil 5 år etter prosjektets avslutning.*
3. *REK Vest godkjenner utførsel av avidentifisert biologisk materiale til Tyskland og Sverige.*

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

Dokumentnummer:	**2012/67-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Pål Rasmus Njølstad
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank:
	Ansvarshavende: Pål R. Njøstad
	Navn på Biobanken: Diabetes og fedmegener i Den norske mor og barnundersøkelsen (MoBa)
Eudra CT nr:	

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

Vurdering:

Dekkes prosjektets forskningsformål av det avgitte samtykket fra deltakerne?
Komiteen finner at de omsøkte genetiske undersøkelsene av prøver fra MoBa og den nye bruken av opplysningene innhentet i befolkningsundersøkelsene MoBa og HUNT dekkes av det brede samtykket som deltakerne har avgitt.

Biobank og genetiske undersøkelser
Komiteen godkjenner opprettelse av ny spesifikk forskningsbiobank med tittelen *Diabetes og fedmegener i Den norske mor- og barnundersøkelsen (MoBa)* der ansvarshavende er Pål Rasmus Njølstad.

Slik komiteen forstår søknaden, vil de genetiske analysene ikke kunne få diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for den enkelte deltaker i prosjektet. Det er videre ikke lagt opp til individuell tilbakemelding om funn til deltakerne, i tråd med det avgitte samtykket, og de genetiske undersøkelsene vil dermed ikke bli omfattet av bioteknologiloven. Komiteen setter vilkår om at analyseresultatene filtreres for å unngå utilsiktete funn som kan gi informasjon om risiko for fremtidig arvelig sykdom.

Tilbakeføring av opplysningene til MoBa
Etter prosjektslutt 01.07.17 legges det opp til at datamaterialet skal avidentifiseres, og søker peker på at genetiske analysedata opparbeidet i prosjektet kan være nyttig for gjenbruk i eventuelle fremtidige studier der man også vil undersøke andre sykdomsområder enn fedme og diabetes. Det søkes derfor om å beholde koblingsnøkkelen i MoBa og tilbakeføre opplysningene fra de genetiske undersøkelsene til MoBa. I følge helseforskningsloven skal imidlertid opplysninger innsamlet i forskning ikke oppbevares lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre prosjektet, jf. helseforskningsloven § 38. En utvidelse av MoBa med genetiske

analysedata for bruk i fremtidige ikke-konkretiserte forskningsprosjekter som potensielt kan inneholde prediktiv og presymptomatisk informasjon, vil neppe være i tråd med hva deltakerne i MoBa så for seg at samtykket ville dekke. I MoBa er det ikke satt noen tidsbegrensning for hvor lenge opplysningene kan lagres, og man kan ikke utelukke at analysedata fra disse genetiske undersøkelsene om noen år kan bli ansett som prediktive. Slike prediktive undersøkelser av barn, er forbudt etter bioteknologiloven. Komiteen godkjenner dermed ikke at opplysningene tilbakeføres til MoBa og setter som vilkår at koblingsnøkkelen som genereres i prosjektet slettes og at opplysningene anonymiseres. Tillatelsen gjelder til 01.07.17.

Vilkår
- Analyseresultatene må filtreres for å unngå utilsiktete funn.
- Opplysningene må slettes eller anonymiseres ved prosjektslutt.

Vedtak:

1. *Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *Forskningsbiobanken "Diabetes og fedmegener i Den norske mor- og barnundersøkelsen (MoBa)" godkjennes i samsvar med forelagt søknad. Godkjenningen gjelder inntil 5 år etter prosjektets avslutning.*

2012/68 Identifisering av genetiske faktorer i autoantistoffrelatert kongenitalt hjerteblokk

Dokumentnummer:	**2012/68-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Cathrine Ebbing
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank:
	Ansvarshavende: Marie Wahren-Herlenius
	Navn på Biobanken: GENKO
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Prosjektet beskrives som en norsk-svensk multisenterstudie der formålet er å identifisere genetiske faktorer for autoantistoffrelatert kongenitalt hjerteblokk (AVB). Medfødt hjerteblokk er en sjelden, men alvorlig sykdom der hjertet ikke kan opprettholde sin normale rytme. Barn som blir født med hjerteblokk får for langsom hjertefrekvens og mange trenger pacemaker tidlig i livet. Forekomsten av medfødt hjerteblokk synes å være koblet til visse typer antistoffer hos mor. Målet med studien er å skaffe mer kunnskap om hva som gjør at visse barn utvikler medfødt hjerteblokk, mens andre blir født uten hjerteblokk. Hypotesen i studien er at fosteret har en genetisk sårbarhet som i kombinasjon med mors autoantistoffer induserer en inflammasjon som ødelegger ledningssystemet i hjertet hos fosteret. For å studere betydningen av slike immunrelaterte gener, vil forskergruppen undersøke om bestemte immungener er vanligere hos barn som rammes av hjerteblokk sammenliknet med barn som ikke rammes. Videre vil man se om samme antistoff foreligger hos mor og far. Deltakelsen innebærer blodprøve (evt. spyttprøve) fra barn med AVB, deres friske søsken og foreldre. Forskerne vil undersøke om det foreligger antistoffer og arvelige faktorer som kan være av betydning for utvikling av medfødt hjerteblokk. I søknaden henviser søker til et spørreskjema, men dette er ikke vedlagt. 10 forskningsdeltakere vil bli inkludert fra Norge.

Vurdering:

Barn som forskningsdeltakere
I studien tar man sikte på å rekruttere barn med medfødt hjerteblokk og deres friske søsken. Forskning som inkluderer barn kan bare finne sted dersom eventuell risiko eller ulempe for barnet er ubetydelig, barnet selv ikke motsetter seg det, og det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for barnet selv eller for andre barn med samme tilstand, jf. helseforskningsloven § 18. For å kunne vurdere om prosjektet medfører ulempe for barna som deltar, må det først avklares om prosjektet omfattes av bioteknologiloven.

Blir bioteknologiloven berørt?
Det skal foretas genetiske undersøkelser av innsamlede prøver fra affiserte barn, friske søsken og foreldre ved hjelp av SNP-analyse for å identifisere genvarianter som er assosiert med økt risiko for medfødt AVB. Dersom de genetiske undersøkelsene har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for den enkelte deltaker i prosjektet, omfattes prosjektet av bioteknologiloven. Bioteknologiloven gjelder også dersom resultatene av den genetiske undersøkelsene tilbakeføres til deltakerne. I følge bioteknologiloven er prediktive

eller presymptomatiske undersøkelser av barn under 16 år forbudt dersom man ikke kan vise til tilstrekkelig helsegevinst for den enkelte deltaker. For at prosjektet skal kunne aksepteres forutsetter komiteen dermed at de genetiske undersøkelsene i prosjektet *ikke* er prediktive eller presymptomatiske og gir søker to alternativer, som komiteen ønsker tilbakemelding på:

1. Søker kan anonymisere analysedata fra de genetiske undersøkelsene der koblingsnøkkelen slettes umiddelbart etter kobling. Anonyme opplysninger omfattes ikke av bioteknologiloven.
2. Dersom det på grunn av forskningsdesignen ikke er mulig å anonymisere data, må søker vurderer om resultatene av de genetiske analysene kan få konsekvenser for behandling eller diagnostikk av den enkelte deltaker i prosjektet. De genetiske undersøkelsene av friske søsken i studien kan kun aksepteres dersom resultatene ikke har konsekvenser for behandling eller diagnostikk for dem. Videre er det et vilkår at resultatene av de genetiske undersøkelsene ikke tilbakeføres til deltakerne. Komiteen ber videre om at analyseresultatene filtreres for å unngå utilsiktete funn som kan gi informasjon om risiko for annen fremtidig arvelig sykdom.

Informasjonsskriv
I forespørselen må deltakerne informeres om at det ikke vil bli gitt tilbakemelding om analyseresultatene av de genetiske undersøkelsene til den enkelte. Skrivet må videre oversettes til norsk.

Tilbakemelding
Komiteen ber om tilbakemelding om hvilket av de to skisserte alternativene som søker anser som aktuelt, eventuelt om søker oppfatter de genetiske undersøkelsene som skal foretas av barna som prediktive og om studien ikke er mulig å gjennomføre i tråd med bioteknologiloven. Det omtalte spørreskjemaet må også legges frem for REK. Tilbakemeldingen skal sendes via saksportalen til REK i eget skjema kalt "Tilbakemelding."

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om de ovennevnte merknader.

2012/69 Prioritering på tvers	
Dokumentnummer:	**2012/69-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Annabel Ohldieck
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Universitetet i Bergen som forskningsansvarlig for prosjektet. Studien beskrives som en undersøkelse av hvilke avveiinger som blir foretatt der det finnes flere behandlingsvalg. Deltakerne i prosjektet er pasienter med alvorlig hjertesykdom, og man vil ved kvalitativ tilnærming undersøke de etiske aspektene ved valg av behandling av pasientene, som her er medikamentell behandling eller kirurgi kombinert med medikamentell behandling. Gjennom en retrospektiv journalgjennomgang av tre til fem pasienthistorier, vil man se nærmere på konsekvenser av de to behandlingsstrategiene. Analysene tar utgangspunkt i pasientene, men man vil også undersøke konsekvenser for pasientens pårørende, andre pasienter ved sykehuset, andre pasientgrupper i tillegg til sykehuspersonell og ressursforvaltere.

Vurdering:

Komiteen anser søknaden og den vedlagte forskningsprotokollen som ufullstendig og kan ikke ta stilling til prosjektet slik søknaden er presentert. Forskningsprotokollen skal angi en vitenskapelig utformet prosjektplan med angivelse av prosjektets forskningsformål, forskningsspørsmål, metoder, litteraturliste, begrunnelse for hvorfor prosjektet bør gjennomføres og begrunnelse for valg av metoder. Søker må videre sannsynliggjøre at valgt studiedesign kan gi svar på forskningsspørsmålene. Komiteen imøteser en revidert søknad med fullstendig prosjektbeskrivelse for studien der disse momentene er tatt hensyn til. Bruk skjemaet "Tilbakemelding" i saksportalen til REK.

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om de ovennevnte merknader.

2012/70 Helseøkonomiske evalueringer av sykehussektoren i Norge - Askildsen	
Dokumentnummer:	**2012/70-1**
Dokumentkategori:	Dispensasjon fra taushetsplikt
Prosjektleder:	Jan Erik
Forskningsansvarlig:	Uni Rokkansenteret
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Søknaden gjelder fritak fra samtykkekravet for flere delprosjekter innenfor forskningsprogrammet Helseøkonomi Bergen. Det søkes om utlevering av helseopplysninger fra Norsk Pasientregister der man tar sikte på å framskaffe ny kunnskap om sentrale sider ved den norske helsesektoren der forskningsspørsmålene vil dreie seg om prioriteringer, finansiering og samhandling.

Vurdering:

Det er sendt søknad om fritak fra samtykkekravet for forskning som ikke omfattes av helseforskningsloven. Komiteen har myndighet til å innvilge slikt fritak etter helsepersonelloven § 29, dersom det er vanskelig å innhente samtykke, det kan sannsynliggjøres at prosjektet har vesentlig samfunnsnytte og hensynet til deltakers velferd og integritet er ivaretatt. For at REK skal kunne vurdere dispensasjonsspørsmålet, som er en unntaksbestemmelse, må søker derfor tydeliggjøre forskningsformålet og kost-nytte-avveiningen i de konkrete delprosjektene. Komiteen anser imidlertid søknaden og den vedlagte forskningsprotokollen som ufullstendig og kan ikke ta stilling til delprosjektenes forskningsformål eller plan for gjennomføring slik søknaden er presentert. Komiteen imøteser en revidert søknad med fullstendig prosjektbeskrivelse av hvert delprosjekt. Bruk skjemaet "Tilbakemelding" i saksportalen til REK.

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om de ovennevnte merknadene.

2012/71 Marinesco Sjøgren-lignende syndrom: Jakt etter genet		
Dokumentnummer:	**2012/71-1**	
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad	
Prosjektleder:	Laurence Bindoff	
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF	
Biobank:	Eksisterende diagnostiske biobank:	
	Ansvarshavende:	Per Knappskog
	Navn på Biobanken:	Diagnostisk biobank på Senter for medisinsk genetikk
	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. Kombinasjon av tidlig debuterende grå stær, mental retardasjon og sviktende evne til å samordne muskelbevegelser ble beskrevet tidlig i forrige århundre. Siden er det funnet et gen som står bak syndromet. Prosjektgruppen vil se på to familier med lignende kliniske utfall som ikke har defekt i det kjente genet. Prosjektgruppen ønsker å undersøke arvestoff til affiserte for å finne genet som forårsaker dette syndromet.

Vurdering:

Diagnostikk eller forskning?
For genetiske undersøkelser følger REK Vest disse prinsippene for å vurdere fremleggingsplikten og skillet

mellom forskning og diagnostikk:
1) Genetiske undersøkelser som har til formål å undersøke med tanke på kjente genfeil er ordinært diagnostisk arbeid og ikke fremleggingspliktig for REK.
2) Genetiske undersøkelser som består i leting etter en ny og hittil ikke beskrevet genfeil, er å betrakte som et fremleggingspliktig forskningsprosjekt.
3) Genetiske undersøkelser av genfeil, kjente eller nye, for å klarlegge feilens betydning for proteiner og deres funksjoner i kroppens biokjemiske prosesser, sykdomsprosesser og syndromer er fremleggingspliktige

Dette prosjektet er leting etter en ny og hittil ikke beskrevet genfeil, og REK vurderer det derfor som fremleggingspliktig etter helseforskningsloven.

Prosjektgruppen regner det som sannsynlig at forskningen ikke gir noen behandlingsmuligheter som vil endre nåværende situasjon av de deltakerne som er sterkt mentalretarderte. Komiteen legger vekt på at en endelig diagnose vil bety mindre behov for utredning, noe som i seg selv vil bety mindre plager for pasientene.

Samtykke
Antall forskningsdeltakere er tre. Komiteen legger til grunn at alle er voksne. To av pasientene har en mental retardasjon, og vil ikke være i stand å samtykke til undersøkelsen. Den første vil ikke forstå hva undersøkelsen betyr, hva forskergruppen ønsker å vite eller hva deltakerne kan få ut av den. Den andre pasienten er lettere affisert, men forstår fortsatt ikke betydningen av en slik undersøkelse. Prosjektleder vil innhente stedfortredende samtykke fra familie på vegne av disse pasientene. REK har ingen innvendinger til denne fremgangsmåten.

Forskning som inkluderer personer uten samtykkekompetanse
Forskning som inkluderer personer uten samtykkekompetanse kan kunne finnes sted dersom risikoen for deltagerne er ubetydelig og det er grunn til å anta at resultatene kan være til nytte for den aktuelle personen eller for andre personer med samme tilstand. Komiteen anser disse kravene som oppfylt. Komiteen presiserer at redusert samtykkekompetanse ikke gir redusert rett til å nekte deltakelse. Prosjektgruppen må muligens be om nye prøver til forskning, og om noen av deltakerne motsetter seg dette, eller selve prosjektet, må det respekteres.

Informasjonsskrivet
Informasjonsskrivet har flere grammatiske feil og uklarheter. REK setter som vilkår at skrivet blir språkvasket og at en ny versjon sendes REK Vest til orientering.

Genetisk veiledning
Prosjektleder planlegger å sekvensere eksomet, noe som betyr at en leser av alle gener som blir uttrykt til RNA og eventuelt til protein. Dette kan medføre utilsiktede funn, og bioteknologiloven setter som vilkår at deltagerne tilbys genetisk veiledning. Prosjektgruppen fokuserer på deler av arvestoff som pasienter deler, slik at sjansen for å finne andre forandringer anses som liten (<1%). Pasientene eller deres pårørende får uansett informasjon om dette og vil bli spurt om de ønsker tilbakemelding dersom prosjektgruppen oppdager en genforandring med en kjent tolkning som gir økt risiko for sykdom som kan forebygges, f.eks. colon cancer. Deltagerne vil også få informasjon om at ikke alle genvarianter vil bli oppdaget. Komiteen vurderer dette som en tilfredsstillende fremgangsmåte for å håndtere utilsiktede funn.

Biobank
Prosjektgruppen skal benytte den eksisterende generelle forskningsbiobanken: "Muskel- og mitokondriesykdomsforskningsbiobank" er godkjent til 30.6.2016, med vår referanse 2011/1504. REK Vest har ingen innvendinger til dette.

Informasjonssikkerhet
Prosjektleder legger opp til prosjektslutt 31.12.2027 og at alt forskningsmateriale da vil avidentifiseres. REK setter som vilkår at koblingsnøkkelen slettes, slik at materialet er reelt anonymt. Data som regnes som diagnostisk vil skrives inn i pasientens journal. REK aksepterer dette i en slik type studie, der formålet er delt mellom forskning og diagnostikk.

Vilkår
- Informasjonsskrivet må språkvaskes og prosjektleder må sende ny versjon til REK Vest.

Vedtak:

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

2012/72 En ny type dominant arvelig limb-girdle muskeldystrofi

Dokumentnummer: 2012/72-1

Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Laurence Bindoff
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	Eksisterende diagnostiske biobank:
	Ansvarshavende: Diagnostisk biobank på Senter for medisinsk genetikk
	Navn på Biobanken: Per Knappskog
	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):
	Muskel og mitokondriesykdoms forskningsbiobank
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Gjennom en muskelklinikk har prosjektleder kontakt med en familie med dominant arvet Limb Girdle muskeldystrofi (LGMD). Dette er en gruppe muskelsykdommer karakterisert av at bekken- og skuldermuskulaturen svekkes først, og at svekkelsen sprer seg utover i ben og armer. Diagnostisk utredning av familien viser atypiske funn, og prosjektgruppen ønsker derfor å lete etter sykdomsgen for å bedre forstå sykdomsutvikling, og om mulig finner en mer spesifikk behandling.

Vurdering:

Diagnostikk eller forskning?
For genetiske undersøkelser følger REK Vest disse prinsippene for å vurdere fremleggingsplikten og skillet mellom forskning og diagnostikk:
1) Genetiske undersøkelser som har til formål å undersøke med tanke på kjente genfeil er ordinært diagnostisk arbeid og ikke fremleggingspliktig for REK.
2) Genetiske undersøkelser som består i leting etter en ny og hittil ikke beskrevet genfeil, er å betrakte som et fremleggingspliktig forskningsprosjekt.
3) Genetiske undersøkelser av genfeil, kjente eller nye, for å klarlegge feilens betydning for proteiner og deres funksjoner i kroppens biokjemiske prosesser, sykdomsprosesser og syndromer er fremleggingspliktige

Dette prosjektet er leting etter en ny og hittil ikke beskrevet genfeil, og prosjektgruppen søker å klarlegge feilens betydning. REK vurderer dermed prosjektet som fremleggingspliktig etter helseforskningsloven.

Komiteen har ingen innvendinger til forelagt søknad og protokoll.

Samtykke og genetisk veiledning
Alle deltagere er voksne og samtykkekompetente og samtykke vil bli innhentet. Prosjektleder planlegger å sekvensere eksomet, noe som betyr at en leser av alle gener som blir uttrykt til RNA og eventuelt til protein. Dette kan medføre utilsiktede funn og bioteknologiloven setter som vilkår at deltagerne tilbys genetisk veiledning. Prosjektgruppen fokuserer på deler av arvestoff som pasienter deler, slik at sjansen for å finne andre forandringer anses som liten (<1%). Deltagerne får uansett informasjon om dette og vil bli spurt om de ønsker tilbakemelding dersom det oppdages en genforandring med en kjent tolkning som gir økt risiko for sykdom som kan forebygges, f.eks. colon cancer. De vil også få informasjon om at ikke alle genvarianter vil bli oppdaget. REK vurderer dette som en tilfredsstillende fremgangsmåte for å håndtere utilsiktede funn.

Biobank
Prosjektgruppen skal benytte den eksisterende generelle forskningsbiobanken: "Muskel- og mitokondriesykdomsforskningsbiobank," godkjent til 30.6.2016, med vår referanse 2011/1504. REK har ingen innvendinger til dette.

Informasjonssikkerhet.
Prosjektleder legger opp til prosjektslutt 30.12.2022 og at alt forskningsmaterialet da vil avidentifiseres. REK setter som vilkår at koblingsnøkkelen slettes, slik at materialet er reelt anonymt. Data som regnes som diagnostisk vil skrives inn i pasientens journal. REK aksepterer dette i en slik type studie, der formålet er delt mellom forskning og diagnostikk.

Vilkår
- Koblingsnøkkelen må slettes ved prosjektslutt.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2012/74 En ny mitokondriesykdom med stor mage/tarm-affeksjon	
Dokumentnummer:	**2012/74-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Laurence Bindoff
Forskningsansvarlig:	Helse-Bergen HF
Biobank:	Eksisterende diagnostiske biobank:
	Ansvarshavende: Per Knappskog
	Navn på Biobanken: Diagnostisk biobank på Senter for medisinsk genetikk
	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):
	Muskel og mitokondriesykdoms forskningsbiobank
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. En ung mann med svære mage- og tarmplager i tillegg til muskelutfall og polynevropati har blitt diagnostisert med en type mitokondriesykdom. Så langt er genårsak til sykdommen ikke funnet. Planlagt prosjekt vil derfor undersøke pasientens arvestoff for å finne gen som forårsaker sykdommen. Deretter vil prosjektgruppen karakterisere proteinfunksjonen for å bedre forstå hvorfor og hvordan sykdommen oppstår.

Vurdering:

Diagnostikk eller forskning?
For genetiske undersøkelser følger REK Vest disse prinsippene for å vurdere fremleggingsplikten og skillet mellom forskning og diagnostikk:
1) Genetiske undersøkelser som har til formål å undersøke med tanke på kjente genfeil er ordinært diagnostisk arbeid og ikke fremleggingspliktig for REK.
2) Genetiske undersøkelser som består i leting etter en ny og hittil ikke beskrevet genfeil, er å betrakte som et fremleggingspliktig forskningsprosjekt.
3) Genetiske undersøkelser av genfeil, kjente eller nye, for å klarlegge feilens betydning for proteiner og deres funksjoner i kroppens biokjemiske prosesser, sykdomsprosesser og syndromer er fremleggingspliktige

Dette prosjektet er leting etter en ny og hittil ikke beskrevet genfeil, og prosjektgruppen søker å klarlegge feilens betydning. REK vurderer dermed prosjektet som fremleggingspliktig etter helseforskningsloven.

Samtykke
Prosjektet gjelder en enkeltperson, som er død. Foreldrene ønsker å vite hva som forårsaket sykdommen, og prosjektleder har lagt opp til å hente samtykke fra disse (pårørende). REK har ingen innvendinger til dette, men selve informasjonsskrivet må språkvaskes.

Genetisk undersøkelse
Prosjektleder planlegger å sekvensere eksomet, noe som betyr at en leser av alle gener som blir uttrykt til RNA og eventuelt til protein. Da pasienten er død kommer ikke bioteknologiloven sine bestemmelser til anvendelse i dette prosjektet.

Biobank
Prosjektgruppen skal benytte den eksisterende generelle forskningsbiobanken: "Muskel- og mitokondriesykdomsforskningsbiobank," godkjent til 30.6.2016, med vår referanse 2011/1504. REK har ingen innvendinger til dette.

Informasjonssikkerhet
Prosjektleder legger opp til prosjektslutt 30.12.2022 og at alt forskningsmaterialet vil avidentifiseres på dette tidspunkt. REK setter som vilkår at koblingsnøkkelen slettes, slik at materialet er reelt anonymt. Videre skal

prosjektleder overføre humant biologisk materiale til Newcastle, Storbritannia. REK har ingen innvendinger til dette.

Vilkår
- Informasjonsskrivet må språkvaskes og prosjektleder må sende ny versjon til REK.
- Koblingsnøkkelen må slettes ved prosjektslutt, slik at materialet anonymiseres.

Vedtak:

1. Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.
2. REK Vest godkjenner utførsel av avidentifisert biologisk materiale til Storbritannia.

2012/78 Axl-reseptor og kreftstamceller

Dokumentnummer:	**2012/78-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Oddbjørn Straume
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Kreftstamceller er en undergruppe av kreftceller som er motstandsdyktige mot kjemoterapi og som har økt evne til fjernspredning. Etter cellegiftbehandling kan andelen kreftstamceller øke, og utvikling av kreftstamcelletrekk kan være en viktig resistensmekanisme mot kjemoterapi og et trinn i utvikling og tilbakefall av aggressiv kreft. Reseptoren Axl er ofte oppregulert i aggressive kreftsvulster. Man vil i studien undersøke om denne reseptoren er markør for kreftstamcelleassosiert behandlingsresistens, og om man kan bedre kreftbehandlingen dersom Axl-reseptoren i kreftcellene blir hemmet. Deltakerne er pasienter med metastatisk melanom, metastatisk nyrekreft eller primær og metastatisk brystkreft. Deltakelsen innebærer at pasienten avgir ekstra vevsprøve, som vil bli undersøkt for uttrykking av Axl og andre kreftstamcellemarkører. Axl-hemmere vil bli testet ut på cellelinjer etablert fra vevsprøvene. Antall forskningsdeltakere er 20.

Vurdering:

Forsvarlighet
Komiteen anser prosjektet som forsvarlig å gjennomføre slik prosjektbeskrivelsen fremstår. Selv om det ikke vil være noen direkte egennytte for pasientene som deltar, vil studien kunne opparbeide ny kunnskap som vil være viktig for andre kreftpasienter.

Forskningsbiobank
Det fremgår av telefonsamtale med prosjektleder at biologisk materiale vil bli oppbevart lenger enn to måneder og at det er behov for opprettelse av prosjektspesifikk forskningsbiobank. Komiteen godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken *Axl-reseptor og kreftstamceller* der Oddbjørn Straume er ansvarshavende. Komiteen godkjenner videre utførsel av avidentifiserte biologiske prøver til San Francisco, USA, forutsatt at koblingsnøkkelen forblir i Norge og at deltakerne samtykker til utsendelsen.

Prosjektslutt
Tillatelsen gjelder til prosjektslutt 15.02.15. Etter prosjektslutt legger søker opp til at opplysningene slettes eller anonymiseres.

Vilkår
- Komiteen ber om at prosjekttittelen i informasjonsskrivet endres til *Axl-reseptor og kreftstamceller.*

Vedtak:

1. *Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *Forskningsbiobanken "Axl-reseptor og kreftstamceller" godkjennes i samsvar med forelagt søknad. Godkjenningen gjelder inntil 5 år etter prosjektets avslutning.*
3. *REK Vest godkjenner utførsel av avidentifisert biologisk materiale til USA.*

2012/80 Prosjekt SOL

Dokumentnummer:	**2012/80-1, 2012/80-3**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad, Supplerende opplysninger
Prosjektleder:	Therese Dahl
Forskningsansvarlig:	Stiftelsen Bergensklinikkene
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Stiftelsen Bergensklinikkene som forskningsansvarlig for prosjektet. Prosjekt SOL er et behandlingsprogram basert på kognitiv atferdsterapi som direkte adresserer ADHD-symptomer hos personer med samtidig rusmiddelavhengighet. Programmet tar utgangpunkt i et behandlingsprogram for voksne med ADHD, men programmet har ikke blitt testet på voksne med ADHD og rusmiddelavhengighet. Programmet baserer seg på prinsipper i kognitiv atferdsterapi. Blant annet er det å fastsette agenda, utføre hjemmeoppgaver, og evaluere oppgavene en del av behandlingsprogrammet.

Vurdering:

Nytte
Komiteen ser det som fortjenstfullt at en ønsker å utvikle behandlingstilbudet for denne sårbare gruppen, og mener at denne behandlingen kan være nyttig for deltagerne. Komiteen er likevel tvilende til at forskningsopplegget vil kunne gi de svarene prosjektleder ønsker og har derfor noen vilkår til uforming av studien.

Studiedesign
Det er lagt opp til å inkludere 15 deltakere. Komiteen ville heller sett en større studie, men anerkjenner tid og ressursmangel som et relevant argument for å skalere ned studien. På grunn av den knappe tiden, setter komiteen som vilkår at studien omdefineres til en pilotstudie, og at den skaleres ytterligere ned til fire-fem personer. Dette vil kunne danne et bedre grunnlag for fremtidige større studier. En studie basert på 15 deltagere vil uansett ikke ha noen kvantitativ vitenskapelig styrke.

Prosjektleder sin vitenskapelige kompetanse
Helseforskningsloven sier at prosjektleder skal ha nødvendige forskningskvalifikasjoner og erfaringer, og komiteen mener prosjektleder sin vitenskapelige bakgrunn er noe tynn. Komiteen aksepterer at prosjektleder gjennomfører en pilotstudie, men anbefaler at en eventuell utvidelse av studien blir forbedret og sikrere ved å knytte prosjektet til et sterkere forskningsmiljø.

Informasjonssikkerhet
Prosjektslutt er satt til 15.8.2012, og prosjektleder vil oppbevare data i pasientens journal om pasienten selv ønsker dette. Forskning og diagnostikk bør ikke blandes sammen, så REK setter som vilkår at prosjektleder sletter forskningsdata ved prosjektslutt.

Vilkår
- Studien omdefineres til en pilotstudie, og antall deltakere reduseres til fem.
- Prosjektdata slettes ved prosjektslutt.

Vedtak:

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

2012/85 Doseresponsstudie for manuellterapibehandling av akutt og subakutte korsryggsmerter	
Dokumentnummer:	**2012/85-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Roar Jensen
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)

REK Vest anser Universitetet i Bergen som forskingsansvarlig for prosjektet. Hensikten med denne studien er å estimere hvordan effekten av manuellterapeutisk behandling varierer med antallet behandlinger og behandlingsintervallet. Prosjektgruppen ønsker også å vurdere om bløtdelsbehandling, som triggerpunktbehandling, i tillegg til spinal manipulasjon gir et annet resultat.

Vurdering:

Komiteen mener dette er et godt designet prosjekt, og komiteen har ingen innvendinger mot prosjektet sitt formål eller forskningsprotokollen.

Samtykke
Prosjektdeltagerne slipper å betale honorar for behandlingene. Komiteen tillater dette og mener det ikke vil affisere den reelle frivilligheten til deltagelse.

Informajonssikkerhet
Prosjektslutt er satt til 1.3.2013 og data skal da anonymiseres. Prosjektleder legger opp til å benytte PC som ikke er tilknyttet internett for lagring av prosjektdata. Universitetet i Bergen (UiB) er forskningsansvarlig for prosjektet og REK setter som vilkår at prosjektleder benytter UiB sine systemer for sikker oppbevaring av prosjektdata.

Vilkår
- Forskningsdata oppbevares på Universitetet i Bergen sine sikrete systemer

Vedtak:

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

2012/88 Smertebehandling med nåler hos ryggmargsskadde - Rekand

Dokumentnummer:	**2012/88-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	tiina.rekand@helse-bergen.no
Forskningsansvarlig:	Nevrologisk avdeling
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Formålet med studien er å finne faktorer som gjør at ryggmargsskade med smerter får effekt av nåleterapi. Videre ønsker prosjektgruppen å kartlegge behandlingseffekten både umiddelbart og før neste behandling. Nåleterapi er et behandlingstilbud som har vært benyttet ved Spinalenheten, Nevrologisk avdeling, Helse Bergen HF, for å behandle smerter hos pasienter med ryggmargsskade.

Vurdering:

Komiteen mener prosjektet ikke har som formål å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, slik helseforskningsloven definerer prosjekterer som skal fremlegges for etisk komité. Veilederen til helseforskningsloven sier at lovpålagt kvalitetssikring utgjør en del av helsetjenesten, og faller i utgangspunktet utenfor helseforskningslovens virkeområde. Videre er det presisert: "Kvalitetssikring kan defineres som prosjekter, undersøkelser, evalueringer o.l. som har som formål å kontrollere at diagnostikk og behandling faktisk gir de intenderte resultater".

Komiteen anfører at prosjekter med elementer av pasientopplevelse eller –tilfredshet som kombineres med f.eks. en retrospektiv evaluering av klinisk virksomhet, kan betraktes som en systematisert men likevel naturlig del av kvalitetssikringen.

Siden du skal samle inn personopplysninger må prosjektet klareres med personvernombudet for forskning.

Vedtak:

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

2012/92 Kontrastultralyd for ikke-invasiv diagnostikk av biskjoldbruskkjerteladenomer	
Dokumentnummer:	**2012/92-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Martin Biermann
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF, Universitet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Ved hyperparathyreoidisme (HPT) produserer én eller flere av normalt fire bikjertlene for mye hormon (parathormon). Dette fører til forhøyet kalsium i blodet med tretthet som hyppig symptom og osteoporose og nyrestein som mulige komplikasjoner. I dette prosjektet skal 30 pasienter med en eller flere suspekte lesjoner med negativt scintigrafisk opptak i lesjonen(e), i tillegg undersøkes med kontrastmiddelultralyd. Hypotesen er at økt opptak av intravenøst kontrastmiddel ved ultralyd kan påvises i bikjertler, men ikke i andre bløtvevsstrukturer som f.eks lymfeknuter i halsen.

Vurdering:

Komiteen har ingen innvendinger til forsvarligheten i prosjektet. Ultralyd med kontrast er en enkel og ikke-invasiv prosedyre som kan øke den diagnostiske sikkerheten.

Samtykke
Prosjektgruppen legger opp til å innhente samtykke fra alle pasientene henvist til rutinemessig utredning for primær hyperparathyreoidisme. Informasjon om studien og samtykkeskjema skal derfor sendes til alle pasienter sammen med innkalling til scintigrafi og ultralyd. Av disse vil ca. 20 % ha en ultralydmessig suspekt funn uten scintigrafisk opptak og dermed være kandidater for den planlagte tilleggsundersøkelsen med ultralydkontrast. REK har ingen innvendinger til denne rekrutteringsmetoden.

Informasjonsskrivet
Komiteen peker på at risiko for allergi ikke er kommentert i informasjonsskrivet. Dette må inkluderes i avsnittet "mulige fordeler og ulemper." Videre er linjen om stedfortredende samtykke, på side 4, ikke relevant for denne studien og må fjernes.

Informasjonssikkerhet
Tillatelsen for prosjektet gjelder til prosjektslutt 31.5.2013. I følge søknaden vil nøkkeltabellen bli slettet ved prosjektslutt. REK legger til grunn at dette innebærer at datamaterialet gjøres anonymt.

Vilkår
- Informasjon om risiko for allergi må fremkomme i informasjonsskrivet.

Vedtak:

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

2012/95 Voksne med ADHD - kognitiv funksjon og hjerneavbildning	
Dokumentnummer:	**2012/95-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Astri Johansen Lundervold
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Universitetet i Bergen som forskingsansvarlig for prosjektet. Prosjektet er en oppfølging av studien "ADHD hos voksne i Norge - fra klinisk karakterisering til molekylære mekanismer"(REK 208.03) Totalt

vil inntil 100 pasienter og 100 kontroller bli undersøkt ved hjerneavbildningsmål (MRI og måling av EEG og ERP) og oppmerksomhetstest. Formålet med prosjektet er å generere kunnskap om nevrobiologiske markører for ADHD, og å utvikle forebyggende og behandlende tiltak for denne pasientgruppen.

Vurdering:

Komiteen har ingen innvendinger til forelagt søknad og protokoll.

Samtykke
Deltakerne er personer med en ADHD-diagnose som har deltatt i tidligere runder av studien "ADHD hos voksne - fra klinisk karakterisering til molekylære mekanismer", og som har undertegnet erklæring der de samtykker i at de kan kontaktes igjen for videre undersøkelser. Prosjektleder vil gi 500 kroner i honorar for deltakerne. REK har ingen innvendinger til dette, og ser ikke på det som noe som påvirker den reelle frivilligheten i samtykket.

Informasjonsskrivet
Erstatt formuleringen " godkjent av alle nødvendige offentlige instanser" med "Dette prosjektet er godkjent av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, Vest-Norge (REK Vest), med referanse 2012/95." Forskningsansvarlig sin logo må også fremkomme i skrivet.

Informasjonssikkerhet
Tillatelsen gjelder til prosjektslutt 31.12.2015. Det er lagt opp til at personidentifiserbar informasjon fra den eksperimentelle testen vil oppbevares i arkivsystemet til Nevropsykologisk poliklinikk, Universitetet i Bergen. EEG rådata lagres på dedikerte PCer og backupsystemer i EEG-labben. Data i forbindelse med MRI vil oppbevares i Haukeland sykehus sitt journalsystem og i fMRI-gruppens backup-system. REK har ingen innvendinger til dette. Personidentifserbare 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.

2012/99 Innleggelser fra sykehjem til sykehus - Vossius

Dokumentnummer:	**2012/99-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	c.vossius@hotmail.com
Forskningsansvarlig:	Regionalt senter for eldremedisin og samhandling
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Studien skal evaluere innleggelse fra sykehjem til sykehus over et år (2011). Den skal først og fremst gi datagrunnlag om antall innleggelser fra sykehjem til sykehus, med også en mer detaljert evaluering av årsak til innleggelse og pasientforløp for et underutvalg av pasienter.

Vurdering:

Komiteen vurderer studien til å falle utenfor helseforskninglovens virkeområde. Formålet med studien synes primært ikke å være å skaffe til veie ny kunnskap om sykdom og helse, men mer å evaluere økonomiske aspekter i helsetjenesten. Komiteen ser på dette som helsetjenesteforsking, der formålet er et annet enn å oppnå ny kunnskap om helse og sykdom.

Behandlingsgrunnlag
Prosjektleder ønsker innhenting av helseopplysninger uten samtykke fra den det gjelder. Selv om prosjektet ikke er fremleggingspliktig etter helseforskningsloven, vil REK behandle prosjektsøknaden som en søknad om unntak fra samtykkekravet etter helsepersonelloven § 29.

Unntak fra samtykkekravet
Prosjektgruppen vil innhente data fra 1000-2000 innleggelser, men kun individdata for innleggelser i Stavanger kommune (300-500). Prosjektleder planlegger å innhente følgende data:
-AMK (AMIS): Navn/personnummer av pasienter som ble transportert med ambulanse fra sykehjem i Stavanger kommune til Stavanger Universitetssykehus i 2011, inkludert hastegrad.

-Pasientjournal fra Stavanger universitetssykehus: Informasjon om avdelingen pasienten ble innlagt på, varighet av oppholdet, om pasienten ble utskrevet i live og hoveddiagnose.
-Pasientjournal fra Stavanger kommune (CosDoc): Informasjon om innleggelsesårsak, innleggende instans (sykehjemslege, legevakt, pleiepersonal) og pasientforløp etter at pasienten kom tilbake.

Prosjektleder ber om unntak for samtykkekravet for hele gruppen med begrunnelse i at mange av deltakerne er demente, mange er døde, og mange vil dø i løpet av prosjektperioden. Komiteen er enig i at det vil være uforholdsmessig vanskelig å innhente samtykke for denne gruppen. Komiteen mener deltagernes velferd og integritet ikke synes truet. Komiteen mener videre at dette er et prosjekt som har vesentlig samfunnsinteresse, som kan hjelpe med å oppnå en riktig dimensjonering av helsetjenestetilbudet.

Vedtak:

1. Prosjektet er ikke fremleggingspliktig etter helseforskningsloven.
2. Med hjemmel helsepersonelloven § 29 godkjenner REK Vest at relevante journalopplysninger kan anvendes for forskningsformål i dette prosjektet uten at det foreligger samtykke fra pasientene (såkalt dispensasjon fra taushetsplikten).

2012/207 54 uker - En kvalitativ studie om årsaker til manglende hjelpesøkende atferd og uteblitt hjelp ved førstegangspsykose

Dokumentnummer:	**2012/207-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Inge Joa
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Stavanger HF som forskingsansvarlig for prosjektet. Denne studien vil søke å finne forklaringer på hvorfor enkelte mennesker går over lang tid med uoppdaget psykose uten å søke eller å få hjelp. Studien søker å bidra med ny informasjon, slik at det kan innrettes nye tiltak for også å kunne rekke pasienter som ellers ikke har kommet tidlig til behandling. Studien har et kvalitativt forskningsdesign med ti deltakere.

Vurdering:

Komiteen har ingen innvendinger til forelagt prosjektsøknad og protokoll.

Informasjonssikkerhet
Tillatelsen gjelder til prosjektslutt 31.5.2012. Forskningsdata vil bli anonymisert og lydlogger vil bli slettet straks det ikke lenger er behov for dem, og senest fem år etter prosjektslutt

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

2012/13 Klinisk og genetisk kartlegging av spinocerebellar ataksi i en slekt i Sogn og Fjordane (SCATel prosjektet)	
Dokumentnummer:	**2012/13-1**
Dokumenttittel:	Klinisk og genetisk kartlegging av spinocerebellar ataksi i en slekt i Sogn og Fjordane (SCATel prosjektet)
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Laurence Bindoff
Forskningsansvarlig:	HUS
Biobank:	Eksisterende diagnostiske biobank:
	Ansvarshavende: Per Knappskog
	Navn på Biobanken: Diagnostisk biobank på Senter for medisinsk genetikk
Eudra CT nr:	.

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for studien. En familie med en sendebuterende ataksi, sviktende evne til å samordne muskelbevegelser, har blitt utredet med bl.a. bilder av hodet, blodprøver osv, men så langt viser undersøkelsene normale funn. Prosjektgruppen har utelukket en rekke kjente genfeil diagnostisk. Siden tilstanden synes å være dominant arvelig ønsker prosjektgruppen å benytte genetiske metoder for å identifisere genet som står bak sykdommen.

Vurdering:

REK Vest viser til søknad om prosjektendring, datert 21.12.2011, der prosjektleder søker om nye analyser av innsamlete data. Det var opprinnelig planlagt å bruke "SNP-chip mapping," men prosjektleder ønsker nå å benytte eksomsekvensering i stedet.

REK vedtok i brev av 6.3.2008 at prosjektet var utenfor mandat, siden formålet primært var en ordinær klinisk utredning, altså helsehjelp. På dette tidspunktet hadde ikke REK klare retningslinjer for hvordan komiteen skulle forholde seg til prosjekter med genetiske analyser der formålet er både diagnostikk og forskning.

Når prosjektet nå i praksis skal gjennomføres på nytt med nye metoder anser komiteen dette som et nytt prosjekt, og behandler derfor prosjektendringen som et nytt forskningsprosjekt som skal vurderes etter helseforskningsloven.

Diagnostikk eller forskning?
For genetiske undersøkelser følger REK Vest disse prinsippene for å vurdere fremleggingsplikten og skillet mellom forskning og diagnostikk:
1) Genetiske undersøkelser som har til formål å undersøke med tanke på kjente genfeil er ordinært diagnostisk arbeid og ikke fremleggingspliktig for REK.
2) Genetiske undersøkelser som består i leting etter en ny og hittil ikke beskrevet genfeil, er å betrakte som et fremleggingspliktig forskningsprosjekt.
3) Genetiske undersøkelser av genfeil, kjente eller nye, for å klarlegge feilens betydning for proteiner og deres funksjoner i kroppens biokjemiske prosesser, sykdomsprosesser og syndromer er fremleggingspliktige.

Dette prosjektet er leting etter en ny og hittil ikke beskrevet genfeil, og REK vurderer det derfor som fremleggingspliktig etter helseforskningsloven.

Komiteen har ingen innvendinger til forelagt søknad og protokoll.

Genetisk veiledning
Pasientmaterialet omfatter kun voksne. Prosjektleder planlegger å sekvensere eksomet, noe som betyr at en leser av alle gener som blir uttrykt til RNA og eventuelt til protein. Dette kan medføre utilsiktede funn, og bioteknologiloven setter som vilkår at deltagerne tilbys genetisk veiledning. Prosjektleder anser det som lite sannsynlig å finne utilsiktede funn som gir høy risiko for sykdom som kan forebygges eller behandles, men lar deltakerne selv bestemme om de vil ha tilbakemelding om slike eventuelle funn eller ikke. Komiteen vurderer dette som en tilfredsstillende fremgangsmåte.

Informasjonssikkerhet
Tillatelsen gjelder til prosjektslutt 31.12.2018. REK legger til grunn at forskningsdata vil bli slettet eller

anonymisert straks det ikke lenger er behov for dem og senest 5 år etter prosjektslutt.
Vedtak:
Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

Oppfølging av prosjekt/biobank - klage

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - klage

Oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

Oppfølging av prosjekt/biobank - tilbakemelding

2011/1633 The Bergen Angle Closure Study	
Dokumentnummer:	**2011/1633-6**
Dokumenttittel:	Tilbakemelding på komiteens merknader
Dokumentkategori:	Annet/Generell henvendelse
Avsender:	Jan Askvik
Forskningsansvarlig:	IRIS a/s
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser IRIS AS som forskningsansvarlig for prosjektet. I denne studien vil en dokumentere forekomsten av vinkelblokk og vinkelbokkglaukom (grønn stær) blant personer over 40 år. Rekruttering skal skje via Folkeregisteret, dvs. at en vil søke etter personer som i utgangspunktet er friske. Deltakelse innebærer en omfattende øyemedisinsk undersøkelse. Prosjektet vil inkludere 4000 personer.

Vurdering:

Søknaden ble første gang behandlet av REK Vest i møtet 15.9.2011. Komiteen kom med en rekke merknader og spørsmål. Tilbakemelding fra prosjektleder forelå 30.12.2011 og ble behandlet av REK Vest i møtet 9.2.2012.

Komiteen mener tilbakemeldingen er grundig og utfyllende, og at formålet i studien har blitt klargjort. Også de resterende merknadene er besvart på en tilfredsstillende måte.

Prosjektleders kompetanse, forskningsansvarlig og prosjektøkonomi
Prosjektleder har knyttet til seg ytterligere vitenskapelig kompetanse i form av dyktige veiledere, noe komiteen ser positivt på. Søker anfører at det er skattemessige hensyn som ligger til grunn for at IRIS AS, der prosjektleder er eneaksjonær, skal være forskningsansvarlig. Komiteen setter pris på et ærlig svar, men mener fortsatt det vil være mer naturlig å knytte seg til en institusjon som Universitetet i Bergen som forskningsansvarlig for et prosjekt i denne størrelsesorden. Når det er sagt så tillater helseforskningsloven enkeltpersoner å være forskningsansvarlig så fremt den forskningsansvarlige er "organisert for og har kapasitet til" å ivareta forskningsaktiviteten. Komiteen vektlegger at søker har knyttet til seg betydelig vitenskapelig støtte i et veilederapparat. Komiteen aksepterer derfor begrunnelsen og tillatter IRIS AS som forskningsansvarlig for denne studien.

Informasjonsskrivet og studiens tittel
Komiteen godkjenner at prosjektleder benytter engelsk tittel, mens informasjonsskrivet viser til en norsk undertittel. Noen formelle feil/unøyaktigheter i informasjonsskrivet bes korrigert – se vedlegg. REK setter som vilkår for godkjennelsen at prosjektleder utbedrer dette og sender inn en ny versjon.

Screening av friske deltakere og forholdet pasient/deltaker
Komiteen aksepterer begrunnelsen for å screene friske deltakere, og mener prosjektleder har redegjort

tilfredsstillende for forholdet pasient/deltaker.

Informasjonssikkerhet
Prosjektinformasjonen vil bli oppbevart i låsbart skap på prosjektleder sitt kontor. Prosjektslutt er satt til 31.12.2018, og prosjektleder legger opp til å slette datamaterialet da. REK har ingen innvendinger til dette.

Vilkår
-Prosjektleder utbedrer informasjonsskrivet og sender dette til REK Vest.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad og tilbakemelding, på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2011/2453 Dypsekvensering - ny genomisk teknologi for identifikasjon av sykdomsgener ved arvelige syndromtilstander		
Dokumentnummer:	**2011/2453-1**	
Dokumenttittel:	Dypsekvensering - ny genomisk teknologi for identifikasjon av sykdomsgener ved arvelige syndromtilstander	
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad	
Avsender:	Torunn Fiskerstrand	
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF	
Biobank:	Eksisterende diagnostiske biobank:	
	Ansvarshavende:	Gunn Pedersen
	Navn på Biobanken:	Senter for Medisinsk Genetikk og Molekylærmedisin
	Ny spesifikk forskningsbiobank:	
	Ansvarshavende:	Torunn Fiskerstrand
	Navn på Biobanken:	Genetisk årsak til arvelige syndromer
Eudra CT nr:		

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Universitetet i Bergen og Haukeland universitetssykehus skal sammen etablere en plattform for dypsekvensering. I den forbindelse reises spørsmål om søknadsplikt for de prosjektene som planlegges ved enheten. Søknaden inneholder tre delprosjekter, men tar også opp spørsmålet om hvordan fremtidige prosjekt ved det nye laboratoriet skal håndteres i forhold til fremlegging for REK.

Vurdering:

Komiteens vurdering 12.01.12
Inntil skillet mellom diagnostikk og forskning er nærmere avklart, vil REK Vest følge følgende prinsipper i spørsmålet om fremlegging for REK:

1. Genetiske undersøkelser som har til formål å undersøke med tanke på *kjente* genfeil er ordinært diagnostisk arbeid og ikke fremleggingspliktig for REK.
2. Genetiske undersøkelser som består i leting etter en *ny og hittil ikke beskrevet genfeil*, er å betrakte som et fremleggingspliktig forskningsprosjekt.
3. Genetiske undersøkelser av genfeil, kjente eller nye, for å klarlegge feilens betydning for proteiner og deres funksjoner i kroppens biokjemiske prosesser, sykdomsprosesser og syndromer, er fremleggingspliktige.

Komiteen ønsker tilbakemelding fra prosjektleder der følgende punkter ønskes belyst:

- De tre prinsippene i spørsmålet om fremlegging for REK.

- Behov for et paraplyprosjekt - komiteen finner det vanskelig å se fellestrekk som kan forsvare opprettelsen av et paraplyprosjekt under fanen monogene sykdommer.
- Vil en samordning av all forskningsaktivitet ved senteret være hensiktsmessig all den tid syndromene som undersøkes og deltakernes samtykkekompetanse varierer?
- Er det behov for det brede samtykket?
- Tittelen på søknaden må omarbeides og reflektere formålet med forskningen som skal gjennomføres.

Prosjektleder besvarer komiteens merknader i tilbakemelding av 01.02.12.
Ny prosjekttittel
Prosjektet har fått tittelen Identifikasjon av nye sykdomsgener ved arvelige syndromtilstander.

Tematisk avgrenset forskningsformål
Forskningstemaet og pasientgruppen i hovedprosjektet er beskrevet nærmere i tilbakemeldingen fra prosjektleder. Søker peker igjen på at diagnostikk og forskning glir over i hverandre i dette feltet, fordi mange av tilstandene ikke er beskrevet før og har ukjent genetisk årsak. Det har stor betydning for de enkelte familier å få en diagnose. Samtidig har det stor vitenskapelig interesse å finne nye sykdomsgener for slike monogene sykdommer, fordi det kan gi ny kunnskap om generelle sykdomsmekanismer og geners normalfunksjon.

Komiteens vurdering 09.02.12
Fremlegging for REK
Prosjektledelsen har tatt et viktig initiativ til å søke klarhet i spørsmålet om fremlegging for REK, og REK Vest anser dialogen med prosjektleder og den skriftlige tilbakemeldingen som konstruktive svar på komiteens spørsmål og merknader. Komiteen oppfatter av den skriftlige tilbakemeldingen og i møte med komiteleder og sekretariat 26.01.12, at søker ser behovet for og nytten av de skisserte prinsippene som REK Vest har utarbeidet for fremlegging av genetiske studier som befinner seg i grenseflaten mellom forskning og diagnostikk, inntil skillet mellom de to virksomhetene blir mer avklart.

Bioteknologiloven
De genetiske undersøkelsene som skal foretas, omfattes av bioteknologiloven og må derfor gjennomføres i samsvar med bioteknologilovens bestemmelser bl.a. når det gjelder tilbud om genetisk veiledning og de øvrige bestemmelsene om barn og genetiske undersøkelser.

Tematisk avgrensing av forskningsformålet i hovedprosjektet og tilhørende biobank
Komiteen anser den nye prosjekttittelen og den tematiske avgrensingen av forskningsformålet som hensiktsmessig og har ingen innvendinger mot opprettelse av forskningsbiobanken som knyttes til hovedprosjektet.

Informasjonsskriv
Malen som søker har utarbeidet for pasientskriv er informativ og godt strukturert der deltaker kan krysse av om vedkommende ønsker tilbakemelding om eventuelle tilfeldige oppdagede genetiske funn. Prosjektleder har sendt inn nytt forslag til informasjonsskriv som åpner for et bredere samtykke for gjenbruk av prøver til forskning på både DNA og RNA for de enkelte syndromene. Dersom det skal foretas funksjonelle studier av proteinfunksjon, vil det imidlertid bli sendt ny endringsmelding til REK. Komiteen finner det hensiktsmessig å inkludere undersøkelser som omfatter fremtidig forskning og vil samtidig understreke at det brede samtykket som deltakerne avgir er ikke å forstå som et bredt samtykke for alle syndomutredninger, men er avgrenset til det enkelte syndromet. I setningen *prøven som sendes til dypsekvensering er anonymisert* må ordet *anonymisert* erstattes med *avidentifisert*, ettersom det her er mulig å koble tilbake til pasientens identitet i motsetning til der prøvene er anonyme.

3 delprosjekter:

Delstudie 1- Mohr plus syndrom
Årsaken til Mohrs syndrom er ikke kjent, men man antar at arvegangen er autosomal recessiv. Pasienten som skal undersøkes i delstudien har en unik kombinasjon av symptomer, der det er en del trekk som beskrevet ved Mohrs syndrom i tillegg til andre symptomer som tidligere ikke er beskrevet i litteraturen. Man vil foreta dypsekvensering av prøver fra pasienten (som er over 16 år) og pasientens friske foreldre (som er bærere) for å finne den genetiske årsaken til tilstanden. Komiteen har ingen innvendinger mot planen for gjennomføring av delstudien.

Delstudie 2- Cerebro-facio-gastro-digitalt syndrom
I studien tar forskergruppen sikte på å finne den genetiske årsaken til en tilstand oppstått i en familie der det sannsynligvis dreier seg om et nytt syndrom som ikke tidligere er beskrevet. Både affiserte og friske barn og deres friske foreldre vil bli inkludert i studien. Tilstanden er autosomal recessiv, der de syke trolig har arvet den samme genfeilen både fra mor og far. Det vil derfor bli tatt prøver fra foreldrene for å bekrefte at de er bærere av den aktuelle genfeilen. Flere av barna i familien har syndromet og har vært grundig utredet uten at man har kunnet stille en presis genetisk diagnose. Det søkes nå om å lete etter det ukjente sykdomsgenet ved å eksomsekvensere prøver fra affiserte barn, der ett av barna ikke lenger lever, i tillegg til to mindreårige

friske søsken. Komiteen ber om at forespørselen inkluderer informasjon om at det også legges opp til å inkludere prøver fra den avdøde.

Helseforskningsloven § 18 stiller vilkår til forskning som inkluderer barn. Slik forskningen kan bare finne sted dersom eventuell risiko eller ulempe for barnet er ubetydelig, barnet selv ikke motsetter seg det, og det er grunn til å anta at resultatene kan være til nytte for det aktuelle barnet eller for andre barn med samme aldersspesifikke lidelse, sykdom eller tilstand. Det kreves videre at tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer som ikke er mindreårige. Komiteen vurderer disse kravene som oppfylt i delprosjektet.

Det er i undersøkelsen lagt opp til å gjennomføre helgenomsekvensering og analyse av data der det i prinsippet kan avdekkes feil i et hvilket som helst gen. Etter bioteknologiloven kan prediktive, presymptomatiske eller genetiske undersøkelser for å påvise eller utelukke bærertilstand av barn, i utgangspunktet ikke gjennomføres der det ikke kan vises til helsegevinst for det enkelte barnet som deltar. Det går frem av søknaden at det er utelukket at de friske søsknene kan ha tilstanden. Komiteen godkjenner den forelagte planen for delstudien forutsatt at man filtrerer vekk overskuddsinformasjon fra analysene slik at undersøkelsene ikke vil gi informasjon om andre genvarianter enn de spesifikke kandidatgenene. Videre må informasjon om bærertilstanden hos de friske barna ikke tilbakeføres til familien. Barna skal rekrutteres via stedfortredende samtykke fra foreldrene, men komiteen ber om at barna blir kontaktet ved fylte 16 år slik at de selv kan avgjøre om de fortsatt ønsker å være inkludert i studien.

Delstudie 3- Brachydactyli plus syndrom
Dette dreier seg om autosomal dominant tilstand i en familie der det er en nyoppstått mutasjon hos far. Tilstanden har noen trekk som passer med Cooks syndrom, men mest sannsynlig dreier det seg om et nytt syndrom. Man vil i prosjektet dypsekvensere prøver fra far og sønn som begge er affiserte, for å søke etter et nytt sykdomsgen for tilstanden. Videre vil man foreta genetiske undersøkelser av fars friske søsken og hans friske mor. Det er ingen mindreårige friske som inkluderes i dette delprosjektet. Komiteen har ingen innvendinger mot den forelagte planen for delstudien.

Vedtak:

1. *Hovedprosjektet med tittelen "Identifikasjon av nye sykdomsgener ved arvelige syndromtilstander" godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge. Prosjekt 2011/2453 gis altså ny tittel.*
2. *Den generelle forskningsbiobanken "Identifikasjon av nye sykdomsgener ved arvelige syndromtilstander" godkjennes i samsvar med søknad. Ansvarshavende for banken er Torunn Fiskerstrand og Helse Bergen HF regnes som forskningsansvarlig etter helseforskningsloven. Godkjenningen gjelder til 2035.*
3. *Delprosjekt 1 "Mohr plus syndrom" godkjennes i samsvar med forelagt søknad.*
4. *Delprosjekt 2 "Cerebro-facio-gastro-digitalt syndrom" godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
5. *Delprosjekt 3 "Brachydactyli plus syndrom" godkjennes i samsvar med forelagt søknad.*

Framleggingsplikt

Ingen framleggingsplikt

Behandlet på fullmakt

2009/103 Effekt av tverrfaglig poliklinisk behandling hos pasienter med mild traumatisk hjerneskade - en randomisert studie	
Dokumentnummer:	**2009/103-13**
Dokumenttittel:	Nye data fra samme utvalg
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Jan Sture Skouen
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	
Prosjektomtale (Opprinnelig)	

Vurdering:

REK Vest viser til søknad om prosjektendring, datert 6. 1.2012, der prosjektleder søker om innhenting av nye data fra samme utvalg. Prosjektleder legger nå opp til også inkludere utdanningsnivå i prosjektet.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

Bakgrunn
I prosjektet ønsker søker å samle opplysninger om dem med lett hjerneskade som ikke møter til innkalling til poliklinkken. REK Vest godkjente med vilkår et unntak fra samtykkekravet i brev av 2.2.2011. Komiteen vektla at resultatene av studien vil komme denne delen av pasientgruppen til gode, la til grunn et presumert samtykke og anså kravene om vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet som oppfylt. Bruk av aktuelle data fra journal og sykemeldinger/arbeidsstatus fra NAV, ble godkjent.

Omsøkt endring
Prosjektleder legger opp til, i tråd med anbefaling fra REK og krav fra NAV, at en tiltrodd tredjepart (Statistisk Sentralbyrå) foretar kobling av data. Prosjektleder vil nå koble deltakernes utdanningsnivå, både til gruppen som har samtykket til deltagelse og til gruppen som ikke har møtt til kontroll. Begrunnelsen for endringen er at dette er nyttig tilleggsinformasjon.

REK har ingen innvendinger til at prosjektleder nå knytter utdanningsnivå til prosjektet og deler prosjektleders vurdering i at dette er en kvalitetsmessig forbedring. Datamengden er stor og sensitiv og den koblete informasjonen må være anonym på forskers hånd. Videre går utdanningsnivå utover den informasjonen som er gitt, både til gruppen som har samtykket til deltagelse og gruppen som ikke har møtt til kontroll. Begge gruppene må informeres om prosjektendringen. *REK legger dermed følgende nye vilkår til grunn for godkjenningen:*
- Samtykkende deltakere og pasientene som ikke har møtt skal alle informeres om prosjektendringen.
- Statistisk Sentralbyrå foretar koblingen av data.
- De koblete data skal for alle praktiske formål være avidentifiserte ("anonym på forskers hånd").

Vedtak:

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

2009/2043 Gore REDUCE Clinical Study

Dokumentnummer:	**2009/2043-15**
Dokumenttittel:	Nytt instrument skal benyttes
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Lars Thomassen
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

REK Vest viser til søknad om prosjektendring, datert 27.12.2011, der prosjektleder søker om en endring i selve lukkeinstrumentet.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

REK har ingen merknad til forelagt søknad.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2009/2083 Behandling av søvnforstyrrelser med påvist sentral søvn-apnoe ved hjelp av tilpasset servo-ventilering hos pasienter med hjertesvikt (Serve-HF studien).	
Dokumentnummer:	**2009/2083-12**
Dokumenttittel:	Prosjektendring - Forlengelse av prosjektperioden
Dokumentkategori:	Supplerende opplysninger
Avsender:	Vernon V.S. Bonarjee
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	
Prosjektomtale (Opprinnelig)	
Vurdering:	
REK Vest viser til din henvendelse datert 28.11.12 der prosjektleder informerer om forlengelse av prosjektperioden. Dette er å anse som en søknad om prosjektendring så REK vil behandle den som det. REK Vest v/ leder behandlet søknaden. REK ber prosjektleder benytte skjemaet "prosjektendring" for tilsvarende henvendelser i fremtiden. Prosjektperioden var i originalsøknaden satt til høsten 2012, REK godkjenner en 12 måneders forlengelse og setter prosjektslutt til 31.10.2013. REK har for øvrig ingen merknad til forelagt søknad.	
Vedtak:	
Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.	

2009/2195 Erfaringar med ein endra kropp - seks år etter kirurgisk behandling for sjukleg overvekt	
Dokumentnummer:	**2009/2195-6**
Dokumenttittel:	Ny prosjektslutt, ny prosjektleder, økning i antall forskningsdeltagere og endring i inklusjonskriterier
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Eli Natvik
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen, UiB
Biobank:	
Eudra CT nr:	
Prosjektomtale (Opprinnelig)	
Vurdering:	
REK Vest viser til søknad om prosjektendring, datert 10.1.2012, der prosjektleder søker om følgende: 1) Skifte av prosjektleder til Eli Natvik, 2) ny prosjektslutt 31.12.2014, 3) økning i antall forskningsdeltagere fra 8 til 16 og 4) endring i inklusjonskriterier, der en nå åpner for hele aldersspennet. Videre er det utarbeidet et nytt informasjonsskriv. REK Vest v/ leder behandlet søknaden. Skifte av prosjektleder skyldes at Eli Natvik nå har fullført master og utvidelsen av studien skal inngå i hennes PhD-avhandling. REK har ingen innvendinger til dette og har for øvrig ingen merknad til forelagt søknad.	
Vedtak:	
Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.	

2009/2532 Dødelighet blant norske uførpensjonister	
Dokumentnummer:	**2009/2532-4**
Dokumenttittel:	Ny sluttdato
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Sturla Gjesdal
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	
Prosjektomtale (Opprinnelig)	
Vurdering:	

REK Vest viser til søknad om prosjektendring, datert 02.11.2011, der prosjektleder søker om forlengelse av prosjektperioden til 31.12.2014.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

Prosjektleder informerer om at prosjektet sin progresjon ikke har vært som ønsket grunnet sykdom og andre praktiske problemer. REK aksepter dette. Forlengelsen innebærer også en forlengelse av unntak fra samtykkekravet, først innvilget av Sosial- og helsedirektoratet 7.4.2006.

REK godkjenner forlengelsen av prosjektperioden på følgende vilkår:

-Opplysningene skal behandles og oppbevares strengt konfidensielt.

-Informasjonen er, for alle praktiske formål, å regne som avidentifisert ("anonym på forskers hånd").

Vedtak:

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

2010/221 Tolkning av koagulasjonsanalyser i svangerskap: Intraindividuell biologisk variasjon av koagulasjonsanalyser hos friske gravide	
Dokumentnummer:	**2010/221-3**
Dokumenttittel:	Ber om lagring av anonymt biologisk materiale fra forskningsbiobank
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Ann-Helen Kristoffersen
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	
Prosjektomtale (Opprinnelig)	
Vurdering:	

REK Vest viser til søknad om prosjektendring datert 18.12.2011 der prosjektleder ønsker å beholde anonymisert prøvemateriale fra forskningsbiobanken til fremtidige prosjekt. Noe konkret prosjekt er ikke klart enda, men prosjektbeskrivelse vil bli sendt inn når analysering av nye parametre er aktuelt.

Humant biologisk materiale er et knapphetsgode og det en målsetting at dette skal utnyttes til fellesskapets beste. REK legger til grunn at en snakker om reelt anonymt materiale uten mulighet til kobling til enkeltpersoner. REK anser slik oppbevaring av anonymt biologisk materiale som uproblematisk, og har ingen

merknad til forelagt søknad. REK presiserer, som prosjektleder legger opp til, at ny bruk av materialet skal forhåndsgodjennes av REK.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2010/1095 En randomisert fase III studie for å sammenligne elacytarabine med behandlinger som brukes for pasienter med langtkommet akutt myelogen leukemi

Dokumentnummer:	**2010/1095-27**
Dokumenttittel:	Tilleggssamtykke med mer informasjon om risiko
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Bjørn Tore Gjertsen
Forskningsansvarlig:	Clavis Pharma ASA, Helse Bergen HF, Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

REK Vest viser til søknad om prosjektendring, datert 11.1.2012, der prosjektleder har utarbeidet et tilleggssamtykke.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

Produsenten av studiemedikamentet har hatt problemer med å opprettholde kvalitet under produksjon av forskjellige legemidler. Clavis Pharma har ikke mottatt noen rapporter som indikerer kliniske problemer ved bruk av elacytarabine, prosjektleder vil likevel informere deltagerne om en økt risiko.

REK setter som vilkår at følgende to momenter blir lagt inn i tilleggssamtykket: 1) En påminnelse om at deltakelse er frivillig. 2) At endringen er godkjent av regional forskningsetisk komité (ref 2010/1095).

Vi trenger ikke å få tilsendt det reviderte skrivet.

Vedtak:

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

2010/1406 Milde og livstruende streptokokkinfeksjoner i Helse Vest

Dokumentnummer:	**2010/1406-6**
Dokumenttittel:	Nye data fra samme utvalg og økning i antall forskningsdeltagere
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Steinar Skrede
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

REK Vest viser til søknad om prosjektendring, datert 13.1.2012, der prosjektleder søker om følgende: 1) økning i antall forskningsdeltagere fra 50 til 54, 2) innhenting av 1-2 hudbiopsier i stedet for 1 biopsi som

tidligere angitt. Denne delen av prosjektet er samtykkebasert og informasjonsskrivet er oppdatert for å beskrive endringene.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

REK deler prosjektleder sin vurdering i at økningen fra en til to hudbiopsier ikke øker ubehaget i vesentlig grad. REK har ingen innvendinger til de endringene som foretas eller til informasjonsskrivene som er utarbeidet.

Når det gjelder overførsel av data til utlandet må dette søkes som egen prosjektendring når/hvis det blir aktuelt.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2010/1544 Fremme av seksuell og reproduktiv helse blant ungdom i det sørlige og østlige Afrika	
Dokumentnummer:	**2010/1544-18**
Dokumenttittel:	Nye data fra samme utvalg
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Leif Edvard Aarø
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

REK Vest viser til søknad om prosjektendring, datert 9.1.2012, der prosjektleder søker om godkjenning for reviderte spørreskjema.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

Innholdet i spørreskjemaene går ikke noe utover det REK tidligere har godkjent i prosjektet. Vi merker oss at særlig sensitive spørsmål til deltakerne nå er godkjent av forskningsetisk komité ved University of Cape Town.

REK har for øvrig ingen merknad til forelagt søknad.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2010/2450 Leishmaniasis and phagocyte function	
Dokumentnummer:	**2010/2450-3**
Dokumenttittel:	Ny prosjektslutt, ny prosjektleder og endring i rekrutteringsprosedyrer
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Haakon Sjursen
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

REK Vest viser til søknad om prosjektendring, datert 02.11.2012, der prosjektleder søker om 1) endring av prosjektleder, 2) utviding av prosjektperioden og 3) endring i rekrutteringsprosedyrer.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

Prosjektleder har avgått med pensjon og avløses av Haakon Sjursen. Prosjektleder redegjør for at samarbeidet med Mexico ikke førte frem, og at en nå planlegger datainnsamling i samarbeid med det tropemedisinske instituttet ved Universitetet i Sao Paulo, Brasil. Problemene med datainnsamling innebærer at prosjektet har blitt kraftig forsinket og prosjektperioden er derfor utvidet. REK har ingen innvender til disse endringene.

Prosjektleder informerer om at det er lagt opp til lagring av biologisk materiale hos samarbeidspartner i utlandet. REK har ingen innvendinger til dette.

REK setter som vilkår at prosjektet også blir godkjent av lokal etisk komité i Brasil.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår.

2010/2603 Ritualdeltakelse og sorg blant barn

Dokumentnummer:	**2010/2603-10**
Dokumenttittel:	Endring i rekrutteringsprosedyre
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Gunn Helen Søfting
Forskningsansvarlig:	Senter for Krisesykologi
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

REK Vest viser til søknad om prosjektendring, datert 21.12.2011, der prosjektleder søker om endring i rekrutteringsprosedyrer og at den kvantitative delen av undersøkelsen skal utgå.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

Prosjektleder informerer om at rekruttering til studien har gått tregere enn planlagt og at en derfor vil endre rekrutteringsprosedyrer. Så langt har rekruttering blitt gjort ved hjelp av annonsering, kontakt med helsesøster og informasjon i relevante fora. Prosjektleder ønsker nå å rekruttere ved hjelp av psykologer ved Senter for krisepsykologi og ved at informasjonsbrev med samtykkeerklæring skal sendes ut til deltakere i senterets sorggrupper.

De ønskede deltakerne i dette prosjektet er en sårbar gruppe, som gjerne er i en vanskelig livssituasjon. Dette stiller ekstra krav til varsomhet fra prosjektleder sin side. REK legger vekt på at deltakerne selv må kontakte prosjektleder i ettertid, og ikke blir rekruttert "på stedet" når de møter opp til sorggrupper. REK godkjenner dermed fremgangsmåten som er skissert.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2010/2616 DEMAB - Sikkerhetsstudie av nytt osteoporosemedikament

Dokumentnummer:	**2010/2616-14**
Dokumenttittel:	Utvider datagrunnlaget med tre ny år

Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Grethe S. Tell
Forskningsansvarlig:	Forskningsavdelingen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest har tidligere innvilget fritak fra samtykkekravet for utlevering og kobling av data fra Reseptregisteret, Norsk Pasientregister (NPR), Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret og Folkeregisteret til studien og en ønsker nå å utvide datagrunnlaget med tre år bakover i tid fra 2008. Fra søknaden fremgår det at for å avgrense diagnosen "osteoporose" er det behov for data om medikamentbruk fem år forut for studiestart. En søker derfor om å få utlevert data, som presisert i vedlegg til søknaden, fra 2005-2010.

Vurdering:

REK Vest kan ikke se at forelagt søknad medfører endinger i forutsetningene som ligger til grunn for det fritaket som foreligger og som omhandler data fra 2008-2010. Argumentene for å utvide dette datasette med tre nye år aksepteres. Videre tar REK Vest presiseringen av data som skal utleveres fra Reseptregister til orientering og minner om at det er Datatilsynet som godkjenner utlevering av data fra Reseptregisteret.

Vedtak:

1. *Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.*
2. *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).*

2010/3009 Sikkerhet og effekt av 300mg eller 600mg intravenøs zanamivir (iv) sammenlignet med 75mg oseltamivir kapsler (po) til behandling av personer 16 år og eldre som er innlagt på sykehus med influensa

Dokumentnummer:	**2010/3009-14**
Dokumenttittel:	Økning i antall sentre og ny informasjon om medisinske hendelser
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Haakon Sjursen
Forskningsansvarlig:	
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

REK Vest viser til søknad om prosjektendring, datert 12.12.2011, der prosjektleder søker om å øke antall sentre i studien. Informasjonsskrivet er blitt oppdatert med ny informasjon angående medisinske hendelser.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

Det er rapportert om en stigning i leverenzymene hos 1 av 10 pasienter i en studie som har fått zanamivir intravenøst. Det er usikkert om stigningen skyldes influensainfeksjonen eller behandlingen. REK legger vekt på at leveraffeksjonen var reversibel i alle tilfellene og deler dermed prosjektleders vurdering i at det er forsvarlig å fortsette studien.

REK har for øvrig ingen merknader til forelagt søknad

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2010/3287 Fedmekirurgi på Vestlandet	
Dokumentnummer:	**2010/3287-5**
Dokumenttittel:	Nye data fra samme utvalg
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Bjørn Gunnar Nedrebø
Forskningsansvarlig:	Haugesund sjukehus
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Antall personer med overvekt og fedme utvikler seg hurtig i store deler av verden - også i Norge. Dette vil i økende grad påvirke utviklingen av sykdom og helse i de fleste land. Andelen personer med fedme utgjør allerede mer enn 1/3 av befolkningen i flere land. I kjølvannet av denne utviklingen må man forvente at antall personer med diabetes mellitus og kardiovaskulære sykdommer vil øke. Kirurgisk behandling av sykelig overvekt er etablert behandling i Norge. Det er dokumentert god effekt på vektreduksjon både kort og lengre varighet, men hvilke metode man skal benytte diskuteres blant fagpersonell. Innen Helse-Vest benyttes forskjellige operative metoder og dette gjør at vi kan sammenligne forskjellige kliniske og biologiske effekter blant våre pasienter. Vi planlegger enn 5 års oppfølgingsstudie av pasienter som har fått tilbud om og akseptert operativ behandling.

Vurdering:

REK Vest viser til søknad om prosjektendring, datert 11.1.2012, der prosjektleder søker om å legge til en ny "prosjektarm" i Haugesund. Prosjektleder ønsker å gi intravenøs jernbehandling i stedet for standard perotal jernbehandling. Et eget informasjonsskriv er utarbeidet for dette.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

Formålet med denne understudien er å undersøke om intravenøs jernbehandling er mer effektivt enn jerntabletter for å forebygge og behandle jermangel og jernmangelanemi etter gastric bypass-operasjon. REK har ingen merknad til forelagt søknad.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/8 Vitamin D og infeksjonsforsvaret	
Dokumentnummer:	**2011/8-1**
Dokumenttittel:	Ny prosjektslutt og ny prosjektleder
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Are Næss
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Godkjent i brev 6.1.11

Vedtak:

Godkjent i brev 6.1.11

2011/570 Helserelatert livskvalitet hos pasienter etter kirurgisk og onkologisk behandling for spredning av tykk- og endetarmskreft til lever

Avsender:	Jon-Helge Angelslen
Forskningsansvarlig:	Kirurgsik klinikk
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Det henvises til vedlagt forskningsprotokoll for detaljer. Det forutsettes også kjennskap til tidligere godkjente prosjekt om overlevelse etter kirurgisk behandling av colorectale levermetastaser. Median overlevelse for denne pasientgruppen er på 45 mnd og 5-års overlevelsen er 40% (tall fra HUS). Det vi vet mindre om, er hvordan denne omfattende behandlingen (kirurgi og cellegift) påvirker pasientens (helserelaterte) livskvalitet. Studien vil forsøke å gi svar på hvordan pasientens livskvalitet endres underveis før og etter behandling 1. med kirurgi alene 2. etter kirurgi kombinert med cellegift 3. etter repeterte kirurgiske inngrep, se prosjektbeskrivelse 4. hos risikoutsatte grupper Studien vil også forsøke å gi svar på om den nokså aggressive behandlingsstrategien som tilbys denne pasientgruppen kan forsvares ut fra hensynet til akseptabel postoperativ helserelatert livskvalitet. Det foreligger pr i dag ingen kjente studier som belyser denne problemstillingen.

Dokumentnummer:	**2011/570-6**
Dokumenttittel:	Ønsker å slå sammen samtykkeerklæringene fra to studier
Dokumentkategori:	Prosjektendring

Vurdering:

REK Vest viser til søknad om prosjektendringer, datert 2.1.2012, der prosjektleder søker om å legge til Stavanger Universitetssykehus som et nytt senter og å slå sammen samtykkeerklæringene for forskningsprosjekter "Helserelatert livskvalitet hos pasienter etter kirurgisk og onkologisk behandling for spredning av tykk- og endetarmskreft til lever" og "Kirurgisk behandling av colorectale levermetastaser- en overlevelsesstudie ved Haukeland Universitetssykehus."

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

REK har ingen innvendinger til at Stavanger Universitetssykehus inkluderes og ser det som fortjenstfullt at studien på den måten får forbedret statistisk tyngde.

Når det gjelder å slå sammen samtykkeskrivene fra de to ovennevnte studier så har ikke REK noen prinsippielle innvendinger mot dette, men mener prosjektleder må jobbe litt med informasjonskrivet for å klargjøre hva prosjektet innebærer.

I fremlagt informasjonsskriv står det at prosjektet ble godkjent av REK i mai 2009, men dette gjelder studien "Kirurgisk behandling av colorectale levermetastaser- en overlevelsesstudie ved Haukeland Universitetssykehus" og ikke selve livskvalitetsstudien. Det virker som de to studiene for alle praktiske formål overlapper hverandre og REK ber prosjektleder vurdere å slå sammen de to prosjektene til et prosjekt, som omhandler kirurgisk behandling og livskvalitet.

Uansett må prosjekttittelen fremgå i overskriften på informasjonsskrivet. Dette vil gjøre informasjonen mer oversiktlig for deltakerne. REK anbefaler at du benytter mal for informasjonsskriv, malen finner du på våre nettsider helseforskning.etikkom.no under fanen "frister og skjema."

Alternativt må begge prosjekttitlene angis i overskriften på det felles informasjonsskrivet. Overskriften i samtykkeskriven bør dermed være "Forespørsel om deltagelse i forskningsprosjekt [tittel på prosjekt(er)]."

REK setter som vilkår for godkjenningen at prosjektleder avklarer hvordan informasjonen gjøres mer oversiktlig og utarbeidet et revidert informasjonsskriv i samsvar med REK sin mal. Send inn revidert skriv som en prosjektendring.

Vedtak:

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

Dokumentnummer:	**2011/570-7**

Dokumenttittel:	Økning i antall forskningsdeltakere og et nytt senter
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Vurdering:	
Vedtak:	

2011/762 Nevrologisk manifestasjon av VGKC antistoffer

Dokumentnummer:	**2011/762-8**
Dokumenttittel:	Misforståelse i forrige vedtak
Dokumentkategori:	Supplerende opplysninger
Avsender:	Henning Kristian Olberg
Forskningsansvarlig:	Nevrologisk Avdeling
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
VGKC antistoffer (mot spenningsstyrte kaliumkanaler) er assosiert med ulike nevrologiske manifestasjoner. Vi ønsker å kartlegge dette nærmere hos pasienter som har vært utredet med positive funn av de aktuelle antistoffer ved vårt laboratorium. Formålet med søknaden er å innhente kliniske opplysninger på de aktuelle pasientene.

Vurdering:

REK Vest viser til søknad om prosjektendring, datert 28.10.2011 og prosjektleders tilbakemelding på e-post 21.12.2011.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

Vurdering
Prosjektleder informerer om at de fire døde pasientene ikke, som REK antok, allerede har samtykket til deltakelse. I det originale prosjektet var det ikke lagt opp til å inkludere døde pasienter, men disse fire har altså gått bort før samtykke har blitt innhentet.

Unntak fra samtykkekravet krever at forskningen er av vesentlig interesse for samfunnet og at hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt. REK anser disse kravene som oppfylt og godkjenner unntak fra samtykkekravet for de fire avdøde pasientene.

Vedtak:

Godkjenning av prosjektendringen opprettholdes.

2011/815 Fase IIa sikkerhetsstudie ved bruk av ulike orale doser BAY 94-8862 hos pasienter med stabil kronisk hjertesvikt samt venstre ventrikulær systolisk dysfunksjon og enten mild eller moderat kronisk nyre sykdom

Dokumentnummer:	**2011/815-10**
Dokumenttittel:	Økning i antall forskningsdeltakere og endring i ekslusjonskriterier
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Stein Ørn
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF, Bayer AB
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Vurdering:
REK Vest viser til søknad om prosjektendring, datert 13.11.2011, der prosjektleder søker om økning i antall forskningsdeltakere fra 40 til 60 i hver studiearm og en endring i ekslusjonskriterier. Videre er pasientinformasjonen oppdatert. REK Vest v/ leder behandlet søknaden. REK har ingen merknad til forelagt søknad.
Vedtak:
Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/986 Oppfølgningsstudie av prøverørsbehandling	
Dokumentnummer:	**2011/986-6**
Dokumenttittel:	Endring i rekrutteringsprosedyre
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Jon Hausken
Forskningsansvarlig:	Klinikk Hausken
Biobank:	
Eudra CT nr:	2008-002840-41
Prosjektomtale (Opprinnelig) Studien er en åpen fase IV, observasjonsstudie ved et enkelt IVF senter i Norge. Studien vil samle inn et prospektiv kohort, der pasienter som tidligere har gjennomgått tre eller flere IVF behandlingsforsøk som ikke resulterte i fødsel av et levende barn, går gjennom en ny serie av IVF behandlinger i løpet av et år i studien. Målsettingen med studien er å følge opp pasientene systematisk og observere kumulativt graviditetsrate (verifisert ved hjelp av ultralyd ved graviditetsuke 12) hos disse pasientene.	
Vurdering:	
REK Vest viser til søknad om prosjektendring, datert 21.12.2011, der prosjektleder søker om endring av rekrutteringsprosedyrer. På grunn av problemer med rekruttering vil en ikke lengre dele kohorten i to grupper. I stedet legger prosjektleder opp til subgruppeanalyse for å fange opp en eventuell alderseffekt. REK Vest v/ leder behandlet søknaden. REK har ingen merknad til forelagt søknad.	
Vedtak:	
Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.	

2011/1117 REVEAL-studien	
Dokumentnummer:	**2011/1117-8**
Dokumenttittel:	Endring i sentre og antall deltakere
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Ottar Nygård
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF, 18 andre sentra i Norge, MSD (Norge) AS
Biobank:	
Eudra CT nr:	2010-023467-18

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Vurdering:
REK Vest viser til søknad om prosjektendring, datert 16.12.2011, der prosjektleder søker om endring i forskningssentre. Dette vil redusere antall deltakere i studien fra 1000 til 900. Det er også sendt inn et Notification of Information to Participant-skjema til informasjon REK har ingen merknad til forelagt søknad.
Vedtak:
Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/1264 Omega-3 inntak og helseeffekter	
Dokumentnummer:	**2011/1264-8**
Dokumenttittel:	Ønsker å forlenge prosjekttiden og utvide analyser av innsamlet data
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Tormod Bjørkkjær
Forskningsansvarlig:	Nasjonalt institutt for ernærings og sjømatforskning (NIFES)
Biobank:	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3): oppbevaring av alt humant materiale fra ulike forskningsprosjekt i en felles forskningsbiobank ved Nasjonalt institutt for ernærings- og sjømatforskning (NIFES)
Eudra CT nr:	
Prosjektomtale (Opprinnelig)	
Vurdering:	
REK Vest viser til søknad om prosjektendring, datert 4. 1.2012, der prosjektleder søker om følgende: 1) utvidelse av prosjektperioden med halvannet år til 18.1.2022, 2)utvidete analyser av blod- og urinprøver, 3) innhenting av hip-waist omkrets, 4) endring av inklusjonskriterier for, blant annet, å nå de som har antatt dårlige levevaner, 5) endret rekrutteringsprosedyre og 6) endring i dosering i de forskjellige gruppene. Videre er informasjonsskrivet omskrevet for å beskrive ovennevnte endringer. REK Vest v/ leder behandlet søknaden. Basert på en nylig publisert studie antar prosjektleder ikke å finne signifikante endringer i opprinnelig design. Prosjektet legger nå i stedet opp til å inkludere folk med dårlige levevaner (røyking, fedme kosthold) da disse kan være mer utsatt for oksidativt stress. Prosjektleder begrunner dette med etterspørsel fra næring og forbrukere, VKM-rapporter og ønsket om å unngå en "negativ studie" REK aksepterer begrunnelseen og har for øvring ingen merknad til forelagt søknad.	
Vedtak:	
Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.	

2011/1862 NORSTROKE	
Dokumentnummer:	**2011/1862-4**
Dokumenttittel:	Ber om forlenget oppbevaringstid i påvente av nasjonalt register
Dokumentkategori:	Prosjektendring

Avsender:	haln@haukeland.no
Forskningsansvarlig:	Nevrologisk avdeling
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Alle hjerneslagpasienter innlagt på Nevrologisk avdeling, Haukeland Universitetssykehus registreres i en database (NORSTROKE databasen tidligere kalt T-SLAG). Data som inkluderes i databasen omfatter sykehistorie, kliniske undersøkelser under oppholdet og supplerende undersøkelser. Databasen gir mulighet for statistiske analyser ved hjelp av statistikk program og publisering i internasjonale tidsskrift. Det planlegges at denne databasen også skal tas i bruk ved andre slagenheter i Norge.

Vurdering:

REK Vest viser til søknad om prosjektendring, datert 6.1.2012 der prosjektleder søker om forlenget oppbevaringstid av data i påvente av opprettelse av et nasjonalt register.

Prosjektleder informerer om at en er i dialog med Personvernombudet for forskning og at konsesjon fra Datatilsynet kan ta noe tid.

REK aksepterer begrunnelsen for oppbevaring og har ingen merknad til forelagt søknad.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/1886 Nevronale korrelat til funksjonell hjerneasymmetri: Kombinert fMRI og TMS undersøkelser II

Dokumentnummer:	**2011/1886-6**
Dokumenttittel:	Revidert forespørsel
Dokumentkategori:	Annet/Generell henvendelse
Avsender:	Marco Hirnstein
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
The main aim of the project is to continue an already approved project that sought to investigate the neuronal correlates of functional brain asymmetry (REK 3.2007.983). Functional brain asymmetries are a major principle of brain organization - the most prominent example being the left-hemispheric advantage for language. However, the underlying neural mechanisms of language lateralization are not yet understood. The most common task to assess language lateralization is the dichotic listening paradigm. This project combines neuroimaging (fMRI) and noninvasive neurostimulation (TMS) to determine not only the areas that are involved but also the areas that are crucial for dichotic listening. In extension of the previous project REK 3.2007.983 participants will be asked to complete a 'left'-'right' discrimination task in the MR scanner to test the notion that stronger language asymmetry reduces the probability of left-right errors.

Vurdering:

Vi viser til din tilbakemelding datert 01.12.11 og 05.12.11.

Søknaden ble første gang behandlet i møtet 20.10.2011. Komiteen ba i vedtaksbrev, datert 08.11.11, om at forespørselen til deltaker ble omarbeidet.

REK Vest v/leder behandlet tilbakemeldingen.

Vi har ingen ytterligere innvendinger til søknaden eller forespørselsskrivet til deltakerne.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad og tilbakemelding.

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

Dokumentnummer:	**2011/2526-1**
Dokumenttittel:	Forlengelse av prosjektet
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Alf Inge Larsen
Forskningsansvarlig:	Stavanger Universitetssykehus
Biobank:	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3): Effekter av biventrikulær pacing hos pasienter med alvorlig hjertesvikt og venstre grenblokk-mønster i EKG
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
I prosjektet vil man vurdere effekter av behandling av hjertesvikt med pacemaker på skjelettmuskulaturen og den hormonelle styringen av hjertet.

Vurdering:

Det vises til prosjektendring, datert 09.12.11 der det søkes om forlenge prosjektslutt til 31.12.14 for å fullføre analysene.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

REK Vest har ingen innvendinger til endringen.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/2529 Generell forskningsbiobank Yrkesmedisinsk avdeling

Dokumentnummer:	**2011/2529-1**
Dokumenttittel:	Generell forskningsbiobank Yrkesmedisinsk avdeling
Dokumentkategori:	Biobankendring
Ansvarshavende:	Ågot Irgens
Forskningsansvarlig:	Haukeland sjukehus HF

Formål (Redigert av REK)
Den generelle forskningsbiobanken danner utgangspunkt for forskning der biologisk materiale vil bli benyttet i prosjekter som omhandler helse og livskvalitet relatert til yrke eller yrkeseksponering. Helsedirektoratetet godkjente opprettelse av biobanken i 2008.

Vurdering:

Det vises til prosjektendring, datert 12.12.11 der det søkes om å forlenge godkjenningen for den generelle forskningsbiobanken med tittelen "Felles biobank for Yrkesmedisinsk avd Haukeland Universitetssykehus", meldingsnummer 2215.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

REK Vest har ingen innvendinger til forlengelse av biobanken. Tillatelsen gjelder til 01.01.20.

Endringssøknaden er innsendt av Ågot Irgens, men REK forholder seg til Tor B Aasen som ansvarshavende for den generelle biobanken.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2012/1 Er svangerskapsforgiftning direkte skadelig for nyrefunksjonen?	
Dokumentnummer:	**2012/1-1**
Dokumenttittel:	Ny sluttdato
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Bjørn Egil Vikse
Forskningsansvarlig:	Institutt for Indremedisin
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Vi har påvist at kvinner som har hatt svangerskapsforgiftning har 4-5 ganger økt risiko for senere å utvikle endestadie-nyresvikt sammenliknet med kvinner som ikke har hatt svangerskapsforgiftning. Dette kan skyldes at kvinner som har svangerskapsforgiftning også har høyere blodtrykk, vekt og andre risikofaktorer for nyresykdom både før og etter svangerskapet, men det kan også skyldes at svangerskapsforgiftning direkte skader nyrefunksjonen. Vi vil i dette prosjektet inkludere alle kvinner som deltok i HUNT II (Helseundersøkelsen i Nord Trøndelag II - 1995-1997) og HUNT III (2006-2008) og som fødte et barn mellom HUNT II og HUNT III. Hypotesen er at kvinner som hadde svangerskapsforgiftning fikk en forverring i nyrefunksjonen fra HUNT II til HUNT III mens kvinner som ikke hadde svangerskapsforgiftning hadde uendret nyrefunksjon. Som mål på nyrefunksjonen vil vi bruke mikroalbuminuri (eggehvite i urinen) og estimert glomerulær filtrations rate.

Vurdering:

REK Vest viser til søknad om prosjektendring, datert 20.12.2011, der prosjektleder søker om forlengelse av prosjektperioden til 31.12.2014. Dette innebærer også en forlengelse av unntak for samtykkekravet, et unntak som ble innvilget av REK Vest i brev av 2.9.2009. Videre inngår Miriam Sandvik i prosjektgruppen.

REK Vest v/leder behandlet søknaden.

Prosjektet har blitt utsatt grunnet alvorlige feil i data fra HUNT3, feilen er nå lokalisert og dataene skal likevel benyttes. REK aksepterer begrunnelsen og godkjenner dermed forlengelsen av prosjektperioden.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

Orienteringssaker

2009/2535 NEM korrespondanse/avgjørelser	
Dokumentnummer:	**2009/2535-37**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	NEM

2009/2535 NEM korrespondanse/avgjørelser	
Dokumentnummer:	**2009/2535-38**

Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	NEM

2009/2535 NEM korrespondanse/avgjørelser	
Dokumentnummer:	**2009/2535-39**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	NEM

2010/1101 Stemmehøreres erfaringer	
Dokumentnummer:	**2010/1101-6**
Dokumentkategori:	Sluttmelding
Avsender:	Norman Anderssen

2011/811 Barn i Bergen - runde 4	
Dokumentnummer:	**2011/811-11**
Dokumentkategori:	Supplerende opplysninger
Avsender:	Astri Johansen Lundervold

2011/1723 Dosetitreringsstudie for undersøkelse av sikkerhet og effekt av NT 201 for behandling av spastisitet i øvre og nedre ekstremiteter på samme side av kroppen	
Dokumentnummer:	**2011/1723-5**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	Tiina Rekand

2011/1723 Dosetitreringsstudie for undersøkelse av sikkerhet og effekt av NT 201 for behandling av spastisitet i øvre og nedre ekstremiteter på samme side av kroppen	
Dokumentnummer:	**2011/1723-6**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	Tiina Rekand

2011/2642 Fysioterapi og rehabilitering av klumpfot i Tanzania	
Dokumentnummer:	**2011/2642-1**
Dokumentkategori:	Framleggingsvurdering
Avsender:	Graziella Van den Bergh

2011/2648 Fremleggingsvurdering	
Dokumentnummer:	**2011/2648-2**
Dokumentkategori:	Ikke framleggingspliktig

Avsender:	Kristin Moberg Aakre

2012/22 Fremleggingsvurdering - Hepatitt C-prosjekt ved Stavanger Universitetssykehus	
Dokumentnummer:	**2012/22-2**
Dokumentkategori:	Ikke framleggingspliktig
Avsender:	Lars Aabakken

2012/52 Fremleggingsvurdering	
Dokumentnummer:	**2012/52-2**
Dokumentkategori:	Ikke framleggingspliktig
Avsender:	Anette Brunvold

2012/53 Spørsmål om fremleggingsplikt	
Dokumentnummer:	**2012/53-2**
Dokumentkategori:	Ikke framleggingspliktig
Avsender:	Ståle Pallesen

2012/224 Exomsekvensering - spørsmål	
Dokumentnummer:	**2012/224-1**
Dokumentkategori:	Annet/Generell henvendelse
Avsender:	Laurence Bindoff

2012/224 Exomsekvensering - spørsmål	
Dokumentnummer:	**2012/224-2**
Dokumentkategori:	Annet/Generell henvendelse
Avsender:	Laurence Bindoff

REFERAT

Komitémøte REK vest

15. mars 2012 9:30-16:30
Konferanserom 109F, BBB

Fra komiteen:

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

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

Til dagsorden

1. Innkalling
Det var ingen merknader til innkallingen.

2. Referat fra møtet 9.2.2012
Det var ingen merknader til referatet.

3. Inhabilitet
Ingen meldte seg innhabil

4. Saksbehandling – oppfølgingssaker

2009/861 CVDNOR - Hjerte- og karsykdom i Norge 1994-2009 (Tell, endring)
2009/1868 Helsemessige konsekvenser av svangerskaps- og fødselsforløp (Vollset, nå Skjærven, 2 nye delprosjekter)
2011/1598 Eldre hoftebruddspasienter - geriatrisk og medisinsk perspektiv (Bogen, endring)
2011/1635 En studie av biologiske mekanismer ved selvmord (Ødegaard, tilbakemelding
2011/2429 IMSHUS: Intramedullære svulster. Et 20 årsmateriale fra HUS (Myrseth, tilbakemelding
2011/2446 FRIENDS (tilbakemelding, Haugland)
2012/90 Prognostiske faktorer for høy setetrykk etter ryggmargsskade (Rekand, tilbakemelding)

5. Saksbehandling: Nye prosjektsøknader (23 saker)

6. Orientering
Leder la frem notatet fra Arbeidsgruppe for innspill fra REK/NEM vedrørende genetisk forskning. REK Vest vil gi innspill til avsnittet om samtykke der en ønsker en presisering av hvordan REK håndterer unntaksbestemmelser i forhold til krav om samtykke i bioteknologiloven og helseforskningsloven.

7. Saker behandlet på fullmakt.

8. Eventuelt
Ingen eventueltsaker

Nye søknader

2012/290 I skapet anno 2012 - En kvalitativ studie av levekår for norske LHB-personer som lever skjult	
Dokumentnummer:	**2012/290-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Kirsti Malterud
Forskningsansvarlig:	Uni helse/Uni Research
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Prosjektet er et delprosjekt i et større levekårsprosjekt. Formålet er å utvikle kunnskap om erfaringer og levekårsbetingelser for lesbiske, homofile og bifile personer som skjuler sin seksuelle orientering. Med en eksplorerende kvalitativ studie ønsker prosjektgruppen å utforske hverdagserfaringer, utfordringer og mestringsstrategier i forhold til seksuell orientering, arbeidsliv, sosialt nettverk, helse og helsetjenester. Data skal samles inn i fokusgrupper (2-4 grupper med 5-8 deltakere i hver gruppe). Prosjektgruppen legger opp til å inkludere 20 deltagere.

Vurdering:

Er prosjektet fremleggingspliktig etter helseforskningsloven?
Helseforskningsloven angir at det er prosjektets formål som skal være utslagsgivende for spørsmålet om fremleggingsplikt (§ 4a): "virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom." Formålet i dette prosjektet er å utvikle kunnskap om levekårsbetingelser, for lesbiske, homofile og bifile som skjuler sin seksuelle orientering. Videre vil prosjektleder se på årsaker til å holde sin seksuelle orientering skjult.

Helsebegrepet skal tolkes vidt, men komiteen mener at prosjektets formål ikke kan sies å være ny kunnskap om helse og sykdom. Dette innebærer at prosjektet ikke omfattes av helseforskningsloven sine bestemmelser og prosjektet skal dermed ikke vurderes av REK.

Siden det skal samles inn personopplysninger må prosjektet klareres med personvernombudet for forskning/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.

2012/291 Familiær kreftopphopning og risiko for fremtidig kreftutvikling blant familiemedlemmer	
Dokumentnummer:	**2012/291-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Tone Irene Nordtveit
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
I denne studien vil forskergruppen studere sammenhengen mellom familiær kreftopphopning og risiko for fremtidig kreftutvikling i familier uten kjent genfeil. Hypotesen er at risiko for kreftutvikling er korrelert med graden av kreftopphopning i familien som helhet, basert på faktorer som totalt antall krefttilfeller og alder ved

diagnose. Målet med studien er å forbedre retningslinjene for genetisk testing, rådgiving og forebyggende tiltak.

Vurdering:

Er prosjektet forskning eller kvalitetssikring?
Helseforskningsloven angir at det er prosjektets formål som skal være utslagsgivende for spørsmålet om fremleggingsplikt (§ 4a): "virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom". Veilederen til helseforskningsloven sier at lovpålagt kvalitetssikring utgjør en del av helsetjenesten, og faller i utgangspunktet utenfor helseforskningslovens virkeområde. Videre er det presisert at "Kvalitetssikring kan defineres som prosjekter, undersøkelser, evalueringer o.l. som har som formål å kontrollere at diagnostikk og behandling faktisk gir de intenderte resultater".

REK Vest mener prosjektet har klare karakteristika av kvalitetssikring/kvalitetsforbedring, men grunnet omfanget, datafangsten og de forskningshypoteser som søker har fremsatt så vurderer komiteen at det forelagte forskningsprosjektet er fremleggingspliktig etter helseforskningsloven.

Kommer bioteknologiloven til anvendelse?
REK Vest var først i tvil om bioteknologiloven kommer til anvendelse i dette prosjektet og rådførte seg med Helsedirektoratet. Helsedirektoratet er av den oppfatning at forskningsprosjektet omfattes av bioteknologiloven § 5-8 første ledd om systematisk kartlegging av arvelig sykdom i en familie. Se vedlagt vurdering. En slik vurdering er ikke bindende for REK og etter nøye avveining velger komiteen å ikke støtte seg til Helsedirektoratet sin vurdering i denne saken.

Komiteen mener forskningsprosjektet har til formål å forbedre retningslinjene for genetisk testing, rådgiving og forebyggende tiltak og er en kvalitetskontroll av virksomheten. Forskningen har en generell karakter og komiteen kan ikke se at resultatene vil kunne gi umiddelbare diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for den enkelte dersom den gjennomføres. Det er heller ikke lagt opp til tilbakeføring av informasjon til deltakerne. Komiteen finner dermed at dette prosjektet faller utenfor bioteknologilovens virkeområde (§ 1-2). Dette innebærer at kravene i lovens § 5-8, som Helsedirektoratet viser til, ikke er aktuelle. Dette medfører også at forbudet mot oppsøkende genetisk virksomhet, som søker viser til, heller ikke er aktuelt i denne studien.

Omfang og unntak fra samtykkekravet
Studiepopulasjonen består av om lag 1000 familier, der det ikke ble funnet genfeil, som var til genetisk veiledning ved Senter for medisinsk genetikk og molekylærmedisin. Med antatt 10-20 risikopersoner i hver familie blir det totale utvalget 15 000 personer. Familiemedlemmer med antatt økt risiko for arvelig kreft skal defineres som de kreftsyke selv og deres friske første- og andregradsslektninger. Risikopersoner skal identifiseres med personnummer og slektsforhold ved kobling med Folkeregisteret.

Prosjektgruppen ønsker unntak fra samtykkekravet for hele utvalget. Aktuelle data å samle inn er:
- Opplysninger om kreftutvikling blant risikopersoner kartlegges ved kobling med Kreftregisteret.
- Pasientjournal ved Senter for Medisinsk genetikk og molekylærmedisin.
- Slektsskapsforhold fra Folkeregisteret.

Søker viser til at 15 000 deltakere er så mange at det er nærmest umulig å innhente samtykke fra alle. Komiteen noterer seg at prosjektgruppen vil informere i regionale aviser og på Regionalt kompetansesenter for arvelig kreft (RKAK) sine hjemmesider.

Komiteen er enig med søker i at 15000 deltakere er så mange at det er vanskelig å innhente samtykke fra alle. Som hovedregel kreves det samtykke fra deltakere i medisinsk og helsefaglig forskning. REK har likevel anledning til å gi dispensasjon fra innhenting av samtykke, jfr. helseforskningsloven § 35. Komiteen anser formålet i prosjektet som nyttig og mener at studien har potensielt svært stor samfunnsnytte. REK Vest mener videre at hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt.

Komiteen finner på bakgrunn av det ovenstående at helseopplysningene kan benyttes uten innhenting av samtykke fra deltakerne. Komiteen har ingen innvendinger mot den koblingen som forskergruppen legger opp til. Komiteen ser på det informasjonsarbeidet som er lagt opp til som gode ulempereduserende tiltak.

Informasjonssikkerhet
Prosjektslutt er satt til 1.3.2017, koblede data vil bli avidentifisert før analyse og lagret på Helse Bergen HF sin forskningsserver. Koblingsnøkkel lagres atskilt fra øvrige data og forskningsdata skal anonymiseres ved prosjektslutt. REK legger til grunn at forskningsdata ikke kan bakveisidentifiseres og har ingen innvendinger til informasjonssikkerheten som er presentert i søknad.

Vedtak:

2. 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) på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2012/292 Lokalanestesi i gynekologisk laparoskopi	
Dokumentnummer:	**2012/292-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	caroline.ravndal@lyse.net
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Formålet med studien er å finne ut om det er nytte i å bruke lokalbedøvelse, i tillegg til narkose og smertestillende medikamenter, ved kikhullskirurgi. Lokalbedøvelse er en del av standard behandling per i dag, og forskergruppen vil finne ut om denne behandlingen faktisk har noen effekt. Prosjektet har 24 deltakere, der halvparten inngår i en kontrollgruppe som vil få injisert saltvann som placebo.

Vurdering:

Komiteen ser på dette som en god og nyttig studie, der resultatene av lignende tidligere studier ikke har vært entydige.

Risiko og deltakernes samtykke
I følge søknaden risikerer deltakerne i kontrollgruppen litt mer postoperative smerter om det viser seg at lokalbedøvelsen har signifikant effekt. Den reelle risikoen må fremkomme i informasjonsskrivet, under avsnittet "mulige fordeler og ulemper." Komiteen legger vekt på at alle vil bli smertelindret, og at den reelle ulempen dermed er liten.

Informasjonsskrivet
Tittelen på informasjonsskrivet må være på norsk.

Informasjonssikkerhet
Prosjektslutt er satt til 1.12.2012 og prosjektleder legger deretter opp til anonymisering av datasettet. REK har ingen innvendinger til dette. REK setter som vilkår at oppbevaringen av data gjøres på forskningsansvarlig sine sikrete systemer.

Vilkår
- Prosjektdata skal oppbevares på forskningsansvarlig sine sikrete systemer
- Den norske tittelen på studien og risikoen for økt smerte må fremkomme på informasjonsskrivet. Revidert informasjonsskriv skal sendes til REK Vest.

Vedtak:

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

2012/293 Solifenacinstudie hos barn - Fase 3		
Dokumentnummer:	**2012/293-1**	
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad	
Prosjektleder:	Brackman Damien	
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF, Astellas Pharma Europe B.V	
Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank:	
	Ansvarshavende:	Astellas Pharma Europe B.V.
	Navn på Biobanken:	905-CL-076

Eudra CT nr: 2011-002066-20

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Denne kliniske studien skal undersøke effekt og sikkerhet av behandling med Solifenacin Succinate (SS) på barn fra 5 til under 18 år med overaktiv blære. Overaktiv blære er en tilstand der urinblæren trekker seg sammen på en ukontrollert måte, noe som resulterer i behov for hyppig vannlating, samt dagvæting, sengevæting og urinveisinfeksjoner. Tilstanden er hyppig hos skolebarn. SS får muskulaturen i blæren til å slappe av slik at blærekapasiteten øker, den hemmer ukontrollerte blæretømninger og ufrivillige vannlatinger. Det er i Norge ingen godkjente medikamenter for denne indikasjonen hos barn. SS er godkjent for voksne der det er blitt vist at den er en effektiv og godt tolerert behandling. Derfor vil man studere om SS kan brukes hos barn og unge.

Vurdering:

REK Vest hadde en pediater i komiteen under behandling av saken.

Komiteen mener dette er en god protokoll, med lite invasive prosedyrer. Komiteen merker seg at preparatet tidligere har vært testet på voksne.

Forskning på barn
For at barn skal kunne inkluderes i medisinsk eller helsefaglig forskning, må visse vilkår være oppfylt, jf. helseforskningsloven § 18. Slik forskning kan bare skje dersom eventuell risiko eller ulempe for barnet er ubetydelig, barnet selv ikke motsetter seg det, og det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for barnet selv eller for andre barn. Deltakerne vil få bedre og mer omfattende evaluering, utredning og oppfølging, og det blir satt av mer tid fra helsepersonell til uroterapi. Denne fordelen vil også gjelde de deltakerne som får placebo. Komiteen anser kravene i helseforskningsloven § 18 som oppfylt.

Komiteen vurderer at den største risikoen i studien gjelder forandringer på hjerterytme, og ser positivt på at elektrokardiogram (EKG) gjøres jevnlig og vurderes både lokalt og sentralt.

På en av visittene er det lagt opp til å ta opp til fem stikk av barna. Komiteen mener dette er i overkant mye og setter som vilkår at prosjektgruppen heller benytter et venekateter på denne visitten.

Komiteen setter videre som vilkår at forskningsgruppen kontakter fastlegen til deltagerne for å gi beskjed om prosjektdeltagelsen.

Biologisk materiale
Biologisk materiale skal utføres til Belgia, og USA og materialet destrueres etter analyse. Det er dermed ikke nødvendig å opprette en ny forskningsbiobank.

Informasjonsskrivet
REK Vest har forståelse for at det er flere hensyn å ta i utforming av tittel, men mener at hensynet til deltakerne gjør at tittelen må skrives på et lettfattelig norsk. Videre setter komiteen som vilkår at informasjonsskrivene til barna/ungdommene forenkles. Revidert skriv skal sendes til REK Vest.

Komiteen setter også som vilkår at "jeg forstår hva studien handler om" fjernes fra samtykkeskrivet. I informasjonsskrivet til foreldrene står det "Opplysningene som er innhentet i denne studien kan bli brukt til fremtidig forskning dersom Astellas Pharma Europe B.V. ønsker det." Dette må fjernes. Komiteen presiserer at enhver ny bruk må godkjennes av etisk komité og hovedregelen da er å innhente et nytt samtykke. Et "åpent" samtykke for fremtidig bruk er ikke mulig.

Informasjonssikkerhet
Prosjektslutt er satt til 31.12.2013 og alle data skal slettes senest 15 år etter prosjektslutt. Data skal overføres avidentifisert til Belgia og USA. REK har ingen innvendinger til dette.

Vilkår
- Forskergruppen må benytte venekateter for å unngå for mange stikk på visitt sju
- Forskergruppen må kontakte og informere fastlegene til deltakerne i studien
- Informasjonsskrivet må revideres i forhold til de vilkår som er satt over. Revidert informasjonsskriv bes innsendt til REK Vest.

Vedtak:

1. Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.
2. REK Vest godkjenner utførsel av avidentifiserte helseopplysninger til Belgia og USA.

2012/294 Extension av Solifenacin-studie hos barn

Dokumentnummer:	**2012/294-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Brackman Damien
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF, Astellas Pharma Europe B.V.
Biobank:	
Eudra CT nr:	2011-002047-10

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Denne kliniske studien skal undersøke effekt og sikkerhet av langtidsbehandling med Solifenacin Succinate (SS) på barn fra 5 til under 18 år med overaktiv blære. Overaktiv blære er en tilstand der urinblæren trekker seg sammen på en ukontrollert måte, noe som resulterer i behov for hyppig vannlating, samt dagvæting, sengevæting og urinveisinfeksjoner. SS får muskulaturen i blæren til å slappe av slik at blærekapasiteten øker, den hemmer de ukontrollerte blæretømninger og de ufrivillige vannlatinger. Det er i Norge ingen godkjent medikament for denne indikasjonen hos barn. SS er godkjent for voksne der det er blitt vist at den er en effektiv og godt tolerert behandling. Denne studien er en forlengelse av en placebokontrollert effekt- og sikkerhetstudie av SS (2012/293), og man vil her studere langtidsbehandling med SS hos barn og unge.

Vurdering:

REK Vest hadde en pediater i komiteen under behandling av saken.

Komiteen synes det er litt underlig at dette er et eget prosjekt, da det fremstår som en naturlig fortsettelse av prosjekt 2012/293. Komiteen har likevel ingen innvendinger til at studien deles i to separate prosjekter. Komiteen har ingen nye tilføyelser i forhold til den forskningsetiske vurderingen, som da blir parallell til vurdering i prosjekt 2012/293.

Forskning på barn
For at barn skal kunne inkluderes i medisinsk eller helsefaglig forskning, må visse vilkår være oppfylt, jf. helseforskningsloven § 18. Slik forskning kan bare skje dersom eventuell risiko eller ulempe for barnet er ubetydelig, barnet selv ikke motsetter seg det, og det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for barnet selv eller for andre barn. Deltakerne vil få bedre og mer omfattende evaluering, utredning og oppfølging, og det blir satt av mer tid fra helsepersonell til uroterapi. Denne fordelen vil også gjelde de deltakerne som får placebo. Komiteen anser kravene i helseforskningsloven § 18 som oppfylt.

Komiteen vurderer at den største risikoen i studien gjelder forandringer på hjerterytme, og ser positivt på at elektrokardiogram (EKG) gjøres jevnlig og vurderes både lokalt og sentralt.

På en av visittene er det lagt opp til å ta opp til fem stikk av barna. Komiteen mener dette er i overkant mye og setter som vilkår at en heller benytter et venekateter på denne visitten.

Komiteen setter videre som vilkår at forskningsgruppen kontakter fastlegen til deltagerne for å gi beskjed om prosjektdeltagelsen.

Biologisk materiale
Biologisk materiale skal utføres til Belgia, og USA og materialet destrueres etter analyse. Det er dermed ikke nødvendig å opprette en ny forskningsbiobank.

Informasjonsskrivet
REK Vest har forståelse for at det er flere hensyn å ta i utforming av tittel, men mener at hensynet til deltakerne gjør at tittelen må skrives på et lettfattelig norsk. Videre setter komiteen som vilkår at informasjonsskrivene til barna/ungdommene forenkles. Revidert skriv skal sendes til REK Vest.

Komiteen setter også som vilkår at "jeg forstår hva studien handler om" fjernes fra samtykkeskrivet. I informasjonsskrivet til foreldrene står det "Opplysningene som er innhentet i denne studien kan bli brukt til fremtidig forskning dersom Astellas Pharma Europe B.V. ønsker det." Dette må fjernes. Komiteen presiserer at enhver ny bruk må godkjennes av etisk komité og hovedregelen da er å innhente et nytt samtykke. Et "åpent" samtykke for fremtidig bruk er ikke mulig.

Informasjonssikkerhet
Prosjektslutt er satt til 31.12.2013 og alle data skal slettes senest 15 år etter prosjektslutt. Data skal overføres avidentifisert til Belgia og USA. REK har ingen innvendinger til dette.

Vilkår
- Forskergruppen må benytte venekateter for å unngå for mange stikk
- Forskergruppen må kontakte og informere fastlegene til deltakerne i studien
- Informasjonsskrivet må revideres i forhold til de vilkår som er satt over. Revidert informasjonsskriv bes innsendt til REK Vest.

Vedtak:

1. Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.
2. REK Vest godkjenner utførsel av avidentifiserte helseopplysninger til Belgia og USA.

2012/295 Effekt av hverdagsrehabilitering for eldre hjemmeboende personer - en randomisert kontrollert studie

Dokumentnummer:	**2012/295-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Hanne Tuntland
Forskningsansvarlig:	Høgskolen i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Hovedhensikten med studien er å gi svar på om hverdagsrehabilitering har effekt når det gjelder bedring av aktivitet og deltagelse for hjemmeboende personer over 18 år. Hverdagsrehabilitering innebærer at det settes inn treningsinnsats før personen tildeles hjemmehjelp/hjemmesykepleie. Formålet er at personen skal bli selvhjulpen eller klare seg med mindre hjelp. Intervensjonsgruppen vil motta hverdagsrehabilitering, mens kontrollgruppen vil motta standard behandling. Det satses på 30 deltagere i hver gruppe, totalt 60 deltagere. Disse kartlegges ved baseline, og ved 3- og 9 måneders kontrol

Vurdering:

REK Vest synes dette er en god og nyttig studie, der fokuset ligger på hjemmerehabiliteringen. Komiteen merker seg at kontrollgruppen tilbys oppfølging etter at prosjektperioden er avsluttet. Komiteen vektlegger videre prosjektets nytteverdi og mener gjennomføringen av prosjektet virker forsvarlig.

Informasjonsskrivet
Forskningsansvarlig sin logo må fremkomme på informasjonsskrivet.

Infomasjonssikkerhet
Prosjektslutt er satt til 8.8.2014. Under prosjektperioden har separate medarbeidere tilgang til henholdsvis koblingsnøkkel og forskningsdata i papirformat. Elektroniske prosjektdata vil bli oppbevart på et lukket område på serveren til Høgskolen i Bergen. Prosjektdata skal slettes senest 31.12.2015. REK har ingen innvendinger til dette.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2012/296 Validering av høyde og vekt ved tre år i den norske mor og barn-undersøkelsen

Dokumentnummer:	**2012/296-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Per Magnus
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
I denne studien blir foreldrerapportert vekt og høyde på 3-åringer fra den norske mor og barn-undersøkelsen (MoBa) kontrollert med data innhentet i studien "Bergensstudien: Vekst og vekt hos norske barn." Formålet med studien er dermed å validere kvaliteten på data som er i MoBa.

Vurdering:

Komiteen mener det er uheldig med utstrakt bruk av engelsk i søknaden og vil gjerne påpeke at alle søknader skal skrives på et lettfattelig norsk, mens vedlegg, som protokoll, kan være på engelsk. Komiteen velger på tross av dette å behandle søknaden.

Vitenskapelig verdi
Komiteen peker på at måletidspunktet på data som skal sammenlignes kan variere noe, men mener likevel dette kan være et nyttig prosjekt.

Prosedyre for uthenting av informasjon
Prosjektgruppen planlegger å først hente data fra "Bergensstudien: Vekst og vekt hos norske barn" (Vekststudien), for deretter å koble dette med data fra MoBa. Komiteen anser prosedyren som er beskrevet i søknaden for god og som et godt ulempereduserende tiltak, men det er fortsatt ikke snakk om anonyme data som søker angir. Komiteen vurderer samtykket i MoBa til å være dekkende til omsøkt bruk. Når det gjelder samtykket i Vekststudien er det derimot ikke dekkende og et unntak fra samtykkekravet er nødvendig.

Unntak fra samtykkekravet
Komiteen er enig med søker i at de data som skal innhentes er lite sensitive, og at hensynet til deltakernes velferd og integritetet ikke synes truet. Komiteen vurderer dette som et nyttig prosjekt og innvilger dermed unntak fra samtykkekravet etter helseforskningsloven § 15. Komiteen vektlegger at data er nærmest for marginale helseopplysninger å regne, at data er lite sensitive og at det er rimelig å anta at deltagerne ville sagt ja om de faktisk hadde blitt spurt.

Ved bruk av unntak fra samtykkekravet så er informasjon til deltakerne hovedregelen i alle forskningsprosjekter. Deltakerne i Vekststudien må derfor informeres skriftlig om prosjektet, med mulighet til å reservere seg.

Vilkår
- Deltakerne i Vekststudien må informeres skriftlig om prosjektet, med mulighet til å resevere seg.

Vedtak:

1. Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.
2. REK Vest godkjenner at de relevante helseopplysninger kan anvendes for forskningsformål i dette prosjektet uten samtykke fra dem opplysningene gjelder (såkalt dispensasjon fra taushetsplikten) på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2012/297 Måling av nakkemobilitet

Dokumentnummer:	**2012/297-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Rolf Moe-Nilssen
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Til no har ein ikkje funne målemetodar som er gode nok til å skilje spesifikk funksjonssvikt i øvre del av nakken. Dette trengst for betre å treffe ved rehabilitering og det er behov for diagnostisk reiskap i arbeidet med å gje pasienten ei forklaring på plagene. Prosjektleiar vil prøve ut ein metode for måling av bøyefunksjon spesifikt i øvre del av nakkeryggraden, og sjå om dette kan brukast i seinare studiar som eit objektivt mål på avvik. For å gjere denne målinga vil prosjektleiar bruke ein nyutvikla sensor. Prosjektleiar vil inkludere 30 deltakarar, 15 av kvart kjønn.

Vurdering:

Komiteen meiner dette er ei god og forsvarleg studie, og komiteen har ingen innvendingar til forskingsprotokollen.

Utprøving av medisinsk utstyr
Verken søknad eller protokoll seier noko særleg om den "nye sensoren" som er utvikla av lokale ingeniørar. Utprøving av medisinsk utstyr skal godkjennast av Helsedirektoratet. REK set som vilkår at søkjar må avklåre med Helsedirektoratet om ein også må søkje godkjenning der.

Informasjonstryggleik
Prosjektslutt er 15.5.2012 og personopplysingane skal slettast ved prosjektslutt. REK Vest har ingen innvendigar til dette. Universitetet i Bergen er forskingansvarleg for dette prosjektet, og komiteen set som vilkår at forskingsdata oppbevarast på forskingsansvarlg sine sikra system.

Vilkår
- Prosjektleiar må avklåre med Helsedirektoratet om den nye sensoren må godkjennast der.
- Prosjektdata må oppbevarast på Universitetet i Bergen sine sikra system.

Vedtak:

Prosjektet vert godkjend på betingelse av at ovennemte vilkår vert tatt til følgje.

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

Dokumentnummer:	**2012/298-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Gro Løhaugen
Forskningsansvarlig:	Sørlandet Sykehus HF, Sørlandet sykehus Forskningsenheten
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Hensikten med denne studien er å kartlegge nevropsykologisk funksjon hos norske barn med cerebral parese (CP) for å øke forståelsen for deres behov for tilrettelegging i skole og sosiale situasjoner, samt undersøke hvorvidt databasert arbeidsminnetrening kan bidra til bedret akademisk, psykologisk og sosial funksjon. Man har tidligere antatt at arbeidsminnekapasiteten er gitt, men nyere forskning har vist at denne funksjonen kan bedres med trening hos blant annet personer med ADHD og hos premature barn med nedsatt oppmerksomhet.

Vurdering:

REK Vest mener dette er et godt prosjekt, med potensiell nytteverdi for de barna som deltar. Komiteen mener likevel det er noen uklarheter i søknad og protokoll som må belyses.

Uklart forhold mellom pilotstudie og multisenterstudie
I søknaden er det vist til pilotstudien "Databasert arbeidsminnetrening av barn med cerebral parese, en pilotstudie", med vår ref 2011/2271. I det nye informasjonsskrivet står "Vi ønsker med denne pilotstudien å undersøke gjennnomførbarheten for et større multisenter" under avsnittet Mål. Videre står det i protokollen (side 9) "Pilotprosjektet vil bli søkt godkjent av Regional Etisk Komité." Dette gjør REK Vest noe forvirret.

Komiteen antar at det kan være snakk om rene glipper, men setter likevel spørsmålstegn ved dette og at søker ikke sier noe om eventuelle resultater fra pilotstudien. Tvert imot er det å lese i søknaden under punkt 2e (antall forskningsdeltagere): "Det foreligger ingen tidligere studier av kognitiv funksjon til norske barn med cerebral parese" og senere under punkt 4a (vitenskapelige fordeler): "Kunnskap om kognitiv funksjon hos CP-barn. Det foreligger få studier internasjonalt, og ingen fra Norge."Hva så med pilotstudien? Komiteen ber søker belyse denne uklarheten. Komiteen peker videre på at det finnes relevante publikasjoner av blant annet Trond Markestad.

REK Vest trenger avklaring på det ovenstående, men legger til grunn at det er snakk om en multisenterstudie, med 115 barn, og vurderer likevel søknaden.

Forskning på barn
Forskning på barn kan bare skje dersom eventuell risiko eller ulempe for barnet er ubetydelig, barnet selv ikke motsetter seg det, og det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for barnet selv

eller for andre barn (§ 18). Komiteen anser at disse kravene er oppfylt i denne søknaden.

Som hovedregel skal ikke forskningsdeltakere lide noen økonmisk last, og komiteen setter videre som vilkår at reiseutgiftene til foreldre i studien må refunderes.

Informasjonsskrivet
Om det er slik at barna skal kontaktes to år etter fullført trening må dette fremkomme av informasjonsskrivet i avsnittet "hva innebærer studien." Når det gjelder selve informasjonsskrivet til deltagerne (barna) så antar REK Vest at det er hentet fra pilotstudien. Dette skrivet må forenkles, og være i samsvar med det reviderte skrivet til de voksne. Videre må den forskningsansvarlige sin logo fremkomme på skrivet.

Informasjonssikkerhet
Prosjektslutt er satt til 1.4.2015 og prosjektleder legger opp til avidentifisering av data ved prosjektslutt. REK setter som vilkår at prosjektdata skal slettes/anonymiseres så snart det ikke er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt.

Komiteen vil ha tilbakemelding på følgende:
- Forholdet mellom pilotstudien og multisenterstudien og eventuelle resultater av pilotstudien må belyses.
- Foreldre sine reiseutgifter skal refunderes.
- Prosjektleder må sende et revidert informasjonsskriv til REK Vest.
- Prosjektleder må lage et nytt informasjonsskriv til deltakerne (barna) og sende dette til REK Vest.

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om de ovennevnte merknader.

2012/299 WorkTIPS: effekt av en arbeidsrehabiliteringsintervensjon for første episode psykosepasienter

Dokumentnummer:	**2012/299-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Johannes Langeveld
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Hensikten med denne studien er å finne ut av hvilke effekter "individual placement and support" (IPS) har for pasienter med psykose for første gang. Forskning har vist at det å være i arbeidslivet har positive effekter på symptom, selvfølelse, helse og velvære for denne pasientgruppen. TIPS er et tilbud som arbeider for å oppdage og behandle psykoselidelser så tidlig som mulig. JobbResept, ved Stavanger Universitetssykehus (SUS), er et prosjekt som bruker IPS-metoden for å hjelpe psykiatriske pasienter ut i ordinært arbeid/skole. Dette forskningsprosjekt kommer til å bli et samarbeid mellom TIPS og JobbResept.

Vurdering:

REK Vest mener dette er en god og nyttig studie, der deltakerne selv kan ha fordel av prosjektet.

Informasjonsskrivet
REK Vest har noen mindre innvendinger til selve informasjonsskrivet. For det første må det fremgå hva som skjer med informasjonen om deg. Det holder ikke å bare vise til informasjonsskrivet i TIPS II. Videre må også eventuelle ulemper med deltagelse fremgå av informasjonsskrivet, slik det står nå er det kun fordelene som blir kommunisert til deltakerne. Komiteen setter som vilkår for godkjennelsen at prosjektleder reviderer informasjonsskrivet og sender ny versjon til REK Vest.

Informasjonssikkerhet
Prosjektslutt er satt til 1.4.2015, og forskningsdata vil bli anonymisert, straks det ikke lenger er behov for dem og senest 5 år etter prosjektslutt. REK har ingen innvendinger til dette. REK legger til grunn at forskningsdata i papir vil bli makulert så snart de er overført til forskningsansvarlig sine sikrete systemer.

Vilkår
- Prosjektleder må revidere informasjonsskrivet og sende en ny versjon til REK Vest.

Vedtak:

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

2012/300 Sammenheng mellem blodgjennomstrømning og glukosemetabolisme i hjernen ved dikotisk lytting.

Dokumentnummer:	**2012/300-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Rasmus Aamand
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Prosjektleder vil undersøke hvorvidt den neuronale aktiveringen og deaktivering målt ved BOLD-fMRI, en neuronal målemetode avhengig av blodgjennomstrømningens volum, flow og oksygen, stemmer overens med hjernens glukosemetabolisme, målt ved hjelp av FDG-PET. Forsøkspersonerne skal løse en dikotisk lytteopgave, dvs lytting vekselvis på hvert øre. Slik lytting har oftest vært undersøkt i fMRI-forsøk, men aldri med FDG-PET. Å undersøke med fMRI og PET samtidig er viktig for å forstå hvordan BOLD-fMRI kan relateres til den metabolisme som kan måles med PET. Videre ønsker prosjektgruppen å undersøke hvorvidt dette samspill påvirkes af forsøksdeltagernes innbyrdes variasjoner i nitratnivå. Studien vil kunne bidra til å samle mer kunnskap om hvordan BOLD-fMRI og FDG-PET data korrelerer generelt, og svare på hvordan dikotisk lytting påvirker hjernens glukosemetabolisme.

Vurdering:

Komiteen ser på dette som en forsvarlig basalforskningsstudie og har ingen innvendinger til forskningsprotokollen.

Rekruttering
Prosjektleder legger opp til å honorere deltagerne med 500 kroner. Dette er i øvre sjikt av hva komiteen tillater, men komiteen mener dette forsøket er såpass omfattende at planagt honorar er akseptabelt.

Informasjonsskrivet
Informasjonsskrivet må være på norsk. REK setter som vilkår at skrivet språkvaskes og at en ny versjon sendes til REK Vest. En kortfattet vurdering av mulige fordeler/ulemper må fremgå på skrivets første side. Videre må forskningsansvarlig sin logo fremkomme på skrivet.

Informasjonssikkerhet
Prosjektslutt er satt til 1.4.2014. Prosjektdata skal slettes/anonymiseres så snart det ikke er bruk for dem og senest fem år etter prosjektslutt.

Vilkår
- Informasjonsskrivet må språkvaskes og ny versjon sendes til REK Vest.

Vedtak:

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

2012/301 Behandling av dataspillavhengighet

Dokumentnummer:	**2012/301-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Ståle Pallesen
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Dataspillavhengighet er et forholdvis utbredt problem, særlig hos gutter/unge menn. Det har ikke vært gjennomført noen behandlingsundersøkelse rettet mot dataspillavhengighet, hverken nasjonalt eller internasjonalt. I 2011 utviklet forskere ved Universitetet i Bergen (UiB), i samarbeid med Borgestadklinikken en behandlingsmanual, basert på kognitiv-atferdsterapi/systemisk familieterapi, mot dataspillavhengighet. Forskergruppen vil nå gjennomføre en behandlingsstudie ved Borgestadklinikken i Skien og ved Stiftelsen Bergensklinikkene for å undersøke effekten av denne manualen. I alt vil forskergruppen inkludere minst 21 dataspillavhengige (12-20 år) til å delta i studien. Både før, etter og ved 3 mnd oppfølging fyller deltakerne ut skjema som gir informasjon om dataspillavhengighet, angst, depresjon, ensomhet, søvnvansker, livskvalitet og aggresjon. Foreldre fyller på samme tidspunkt ut et skjema om generelle atferdsvansker og dataspillavhengighet. Etter behandlingen vil et utvalg bli forespurt om å være med på et kvalitativt intervju om sine erfaringer.

Vurdering:

REK Vest anser dette som en forsvarlig studie der deltakerne selv kan ha nytte av å være med i prosjektet.

Forskning på barn
For at barn skal kunne inkluderes i medisinsk eller helsefaglig forskning, må visse vilkår være oppfylt, jf. helseforskningsloven § 18. Slik forskning kan bare skje dersom eventuell risiko eller ulempe for barnet er ubetydelig, barnet selv ikke motsetter seg det, og det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for barnet selv eller for andre barn. Komiteen anser disse kravene som oppfylt.

Testbatteri
Prosjektleder legger opp til et omfattende testbatteri og komiteen er usikker på om alle skjemaene er hensiktsmessige for hele aldersgruppen 12-20 år. For eksempel virker det lite formålstjenlig å bruke skjemaet Tilfredshet med livet med spørsmål som "hvis jeg kunne leve livet på nytt, ville jeg nesten ikke forandret på noe" til ungdommer. Komiteen påpeker videre at det er store forskjeller i aldersspennet 12-20 og setter som vilkår at prosjektleder lager passende "skjemapakker" tilpasset de forskjellige aldersgruppene (f.eks 12-16, og 17-20).

Informasjonsskriv
Komiteen mener informasjonsskrivet utformet til barna må forenkles noe, og setter dette som vilkår for godkjenningen. Videre må forskingsansvarlig sin logo fremkomme på skrivet.

Beredskap
Dataspillavhengighet kan være alvorlig nok i seg selv, men komiteen antar at prosjektet, med sine relativt invasive spørsmål, kan eksponere ungdom med andre alvorlige psykiske problemer. I slike tilfeller kan prosjektet bli en uheldig behandling av sympomet fremfor selve problemet. Komiteen setter derfor som vilkår at prosjektleder utvikler en beredskapsplan i tilfeller der en påviser ungdom med andre alvorlige psykiske problemer.

Informasjonssikkerhet
Prosjektslutt er satt til 1.3.2014 og datasettet skal anonymiseres ved prosjektslutt. REK har ingen innvendinger til dette.

Vilkår
- Prosjektleder må lage passende "skjemapakker" som er tilpasset de forskjellige aldersgruppene.
- Prosjektleder må redegjøre for en beredsskapsplan der en kommer over ungdom med andre alvorlige psykiske problemer.
- Prosjektleder må forenkle informasjonsskrivet beregnet på barn og sende dette til REK Vest.

Vedtak:

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

2012/302 Bisfosfonatinduserte frakturer i lårbein i Sør-Rogaland

Dokumentnummer: 2012/302-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder:	Terje Meling
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Medikamenter som inneholder virkestoffet bisfosfonater har god effekt for å forebygge benbrudd hos pasienter med benskjørhet (osteoporose). Det er imidlertid mistanke om at langtidsbruk av bisfosfonater kan gi økt risiko for en spesiell type lårbensbrudd. I denne studien ønsker en å undersøke forekomst, behandling og behandlingsutfall av slike brudd behandlet ved Stavanger Universitetssjukehus (SUS). Mellom 10-25 pasienter ønskes inkludert.

Vurdering:

Komiteen mener prosjektet kan gjennomføres som beskrevet og har ingen innvendinger til forelagt protokoll. Komiteen merker seg at antall deltakere er noe lavt og anbefaller prosjektleder å øke antall deltakere gjennom samarbeid med andre sykehus.

Frivillighet
For mange klinikknære forskningsprosjekt er det vanskelig å skille klart mellom forskning og behandling. Studien er samtykkebasert og forespørselen belyser det som skal skje i studien på en god måte, men den er utarbeidet som en invitasjon til en etterundersøkelse uten at det kommer klart frem at deltakelse innebærer inklusjon i et forskningsprosjekt. Dette må rettes slik at det kommer frem at etterundersøkelsen gjennomføres som et forskningsprosjekt og ikke primært som ett ledd i behandlingstilbud.

Ulemper
Deltakelse i forskning skal ikke medføre økonomiske ulemper og det må derfor komme frem av informasjonsskrivet at transportutgifter og egenandeler vil bli dekket fra prosjektet.

Informasjonssikkerhet
Forskningsdata skal oppbevares på Helse Stavanger HF sin forskningsserver og anonymiseres ved prosjektslutt. Prosjektslutt er satt til 01.02.2013.

Vilkår
- Informasjonsskrivet må formuleres som en forespørsel om deltakelse i ett forskningsprosjekt. Revidert informasjonsskriv må sendes til REK Vest.
- Deltakernes transportutgifter og egenandeler må dekkes.

Vedtak:

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

2012/303 Analys av epidermala stamceller och tillväxtfaktorer i sårläkningsprocessen hos patienter med avancerad brännskada.

Dokumentnummer:	**2012/303-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Hans Niclas Vintertun
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Med utgangspunkt i en tidligere godkjent studie " Fysiske skader og tilbakefall av kreft" (2010/375) søkes det her om å få gjennomføre en delstudie med formål å identifisere vekstfaktorer som fremskynder gode behandlingsresultat ved alvorlige brannskader. Blod og serumprøver fra hardt brannskadde pasienter vil bli samlet inn ved ulike tidspunkt i sårhelingsprossesen. Prøven vil bli analysert for vekstfaktorer som anses å ha betydning ved sårbehandling. Disse faktorene vil så bli testet for aktuelle egenskaper i in-vitromodeller. 10 pasienter og 10 kontrollpersoner ønskes inkludert.

Vurdering:

Komiteen mener studien har en interessant og viktig problemstilling og har ingen innvendinger til forelagt protokoll. Pasientene er svært syke og komiteen legger vekt på at en i denne studie ikke skal gjennomføres omfattende prosedyrer på de syke.

Samtykkekompetanse
Pasientene vil i mange tilfelle ha redusert eller manglende samtykkekompetanse ved inklusjonstidspunktet. Rekrutteringsprosedyrene er tilfredsstillende lagt opp. For pasienter med redusert eller manglende samtykkekompetanse skal samtykke fra pårørende innhentes og de selv vil bli forespurt om deltakelse ved gjenvunnet samtykkekompetanse.

Forskningsbiobank
Prosjektleder opplyser at de innsamlede blodprøvene skal destrueres rett etter analyse og at det derfor ikke vil være behov for å opprette en forskningsbiobank forbindelse med gjennomføringen av prosjektet.

Informasjonssikkerhet
Personidentifiserbare forskningsdata må oppbevares på Helse Bergen HF sin forskningsserver og anonymiseres ved prosjektslutt. Prosjektslutt er satt til 05.11.2012.

Vilkår
- Forskningsdata skal oppbevares på Helse Bergen HF sin forskningsserver.

Vedtak:

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

2012/304 Tillitsskapende tiltak fremfor tvang

Dokumentnummer:	**2012/304-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	ffj@hib.no
Forskningsansvarlig:	Høyskolen i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Beslutningsstøttemodell "Tillit Framfor Tvang" (TFT- modellen) er ment å hjelpe personalet i sykehjemmene til å unngå bruk av tvang i situasjoner som krever handling. TFT er en utvidelse av tidligere etablert modell Relation Related Care (RRC) som omhandler økt kunnskap om samhandling mellom personalet, personer med demens og de pårørende. Formålet med denne studien er oppgitt til å være: 1. å evaluere i hvilken grad en beslutningsstøttemodell basert på undervisning og veiledning fører til redusert bruk av tvang og psykofarmaka, 2. å utvikle og systematisere kunnskap om faktorer som kan fremme eller hemme implementering av beslutningsstøttemodellen, 3. å se nærmere på hvordan og i hvilken grad organisatoriske og kontekstuelle forhold innvirker på hvordan personalet tar i bruk beslutningsstøttemodellen. Effekt av undervisningsopplegget vil blant annet bli målt i trivsel og livskvalitet blant beboere og helsepersonellet. 24 sykehjem, med til sammen ca. 360 pasienter ønskes inkludert i studien.

Vurdering:

Komiteen mener studien kan gjennomføres men har noen innvendinger til hvordan rekrutteringsprosedyrer og informasjon om prosjektet er utformet.

Rekruttering av beboere
Det er effekten av undervisningsopplegget som skal måles og pasientene vil bli indirekte berørt ved at helsepersonell får opplæring i å håndtere situasjoner annerledes, og at helsepersonell gjennom prosjektet skal registrere og intervjues om hvordan pasientene har det. Det vil ikke bli innhentet informasjon direkte fra pasientene eller de pårørende selv. Mange av beboerne er demente og mange vil mangle samtykkekompetanse. For de som er samtykkekompetente skal det innhentes skriftlig samtykke fra den enkelte. For de med manglende eller redusert samtykkekompetanse skal de pårørende samtykke skriftlig til at deres slektning kan inngå i studien. Her må muligheten for å reservere seg mot registrering utgå. Alle berørte beboer må få adekvat muntlig informasjon om prosjektet.

Informasjonsskriv til beboere og deres pårørende
I informasjonsskrivene må overskriften være utformet som en forespørsel om deltakelse i forskning og tittelen

på det omtalte prosjektet må være på norsk og lik prosjekttittelen fra søknaden til REK. I avsnittet "Mulige fordeler og ulemper" forskutere setningen: " *Dessuten har lignende studier vist at personalets trivsel når det lykkes å finne gode personsentrerte alternativ til bruk av tvang.*", resultatet og må strykes. Det må også komme tydeligere frem hvem som observerer og registrer opplysninger i studien. I følgende setninger må hvem "vi" er, forklares." *For å samle informasjon om hvordan dette utviklingsarbeidet virker inn på pasienten, vil vi innhente opplysninger om den enkelte beboer på avdelingen ved hjelp av anerkjente og utprøvde kartleggingsskjema. Informasjonen samles inn gjennom intervju med personalet i avdelingen.*"

Rekruttering av de ansatte
Rekruttering av de ansatte synes i utgangspunktet uproblematisk. Det er likevel uklart for komiteen hvilke opplysninger som skal registreres om personalet på personnivå. I informasjonsskrivet kommer det frem at de vil bli observert av forsker og bedt om å delta på kvalitative intervju om sin arbeidssituasjon. I protokollen på side 16 kommer det også frem at både langtids og kortidssykefravær skal registres i ett år. Dette er ikke beskrevet i informasjonsskrivet til de ansatte og må komme med om dette er aktuelt å gjennomføre.

Vilkår
- Mulighet for reservasjon fra de pårørende må erstattes med et skriftlig samtykke til deltakelse.
- Alle informasjonskrivene må forbedres og inneholde all relevant informasjon om hvem som registrerer hva i prosjektet.

Vedtak:

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

2012/305 Sammenhenger mellom fostervekst og vekst i barnealder

Dokumentnummer:	**2012/305-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Pétur B. Júlíusson
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Hensikten med prosjektet er å undersøke om fostervekst har sammenheng med vekst i barnealder. I en tidligere studie av forskergruppen er det samlet inn data om forstervekst fra 640 graviditeter. Forskergruppen ønske nå å innhente vekstdata for de fødte barna fra denne kohorten for å undersøke om det finnes en samenheng mellom fostervekst og vekst i barnealder. Forskningsdata vil bestå av informasjon om barnets generelle helse og levevaner som kan tenkes å ha innvirke på vekst og årlige vekstmålinger foretatt hos helsesøster. Barna skal følges så lenge de går i grunnskolen.

Vurdering:

Komiteen vurderer prosjektet som gjennomarbeidet og har ingen innvendinger til forelagt prosjektbeskrivelse.

Spørreskjema
Det er uklart for komiteen om spørreskjema skal fylles ut årlig eller om dette er en engangsutfylling. I informasjonsskrivet må det komme tydelig frem hvor mange ganger skjemaet skal besvares.

Høyde- og vektmålinger
Studien er samtykkebasert og i informasjonsskrivet kommer det tydelig frem at de årlige høyde- og vektmålingene vil bli foretatt av helsesøster. Under overskriften fordeler og ulemper må det komme frem at å delta i studien vil medføre noen flere besøk hos helsesøster en vanlig for barn i grunnskolen.

Informasjonssikkerhet
Forskningsdata skal oppbevares forsvarlig på Helse Berge HF sin forskningsserver og anonymiseres ved prosjektslutt. Prosjektslutt er satt til 31.12.2020.

Vilkår
- Informasjonsskrivet må forbedres og det reviderte informasjonsskrivet må sendes til REK Vest.

Vedtak:

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

2012/306 Kjemoterapi og cetuximab til pasienter med potensielt operable metastaser fra kolorektalcancer		
Dokumentnummer:	**2012/306-1**	
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad	
Prosjektleder:	Halfdan Sørbye	
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF, Merck Serono	
Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank:	
	Ansvarshavende:	Halfdan Sørbye
	Navn på Biobanken:	NORDIC 8
Eudra CT nr:	2011-004188-65	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Formålet med denne studien er å optimalisere behandling av fremskreden tykk- og endetarmskreft med spredning. Det er vist at kombinasjonsbehandling med 2-stoffskjemoterapi som for eksempel Fluorouracil (5-FU) og irinotecan (FOLFIRI) eller 5-FU og oxaliplatin (FOLFOX), øker muligheten for at kreftsvulsten skal skrumpe sammenlignet med behandling med 5-FU alene. Sannsynligheten for at svulsten skrumper øker ytterligere dersom behandling med FOLFIRI eller FOLFOX kombineres med antistoffet cetuximab, eller det benyttes 3-stoffskjemoterapi (for eksempel FOLFIRI, FLOFOX og 5-FU sammen). 3-stoffskjemoterapi gir alt for mange bivirkninger og er ikke benyttet som behandling i Norge. En måte å begrense bivirkningene på, men samtidig opprettholde den økte effekten, kan være å gi to ulike 2-stoffskombinasjoner vekselvis. Formålet med denne studien er derfor å undersøke om vekselbehandlingen mellom FOLFIRI og FOLFOX kombinert med 5-FU og cetuximab er mer effektivt enn behandling med bare FOLFIRI kombinert 5-FU og cetuximab alene. De etablerte standarddoser fra tidligere studier og klinikk vil bli benyttet. 50 pasienter i Norge og 180 i Norden vil bli inkludert.

Vurdering:

Komiteen vurderer studien som godt gjennomarbeidet og har ingen innvendinger til forelagt prosjektbeskrivelse.

Samtykke og informasjon
Studien er samtykkebasert og informasjonsskrivet beskriver kombinasjonsbehandlingen som skal gis.

I informasjonsskrivet kommer det frem at de to behandlingsarmene i studien er minst like god som standard behandling. Komiteen mener denne setningen forvirrer mer en den er oppklarende og forskutterer utfallet av studien. Komiteen ber om at setningen strykes.

Forskningsbiobank
Det etableres en ny spesifikk forskningsbiobank kalt NORDIC 8 med ansvarshavende Halfdan Sørbye.

Utførsel til utlandet
Humant biologisk materiale og helseopplysninger skal overføres til Göteborg og Odense. Informasjon om overføringen kommer frem i informasjonsskrivet til pasientene.

Genetiske undersøkelser
Det vil bli utført genetiske undersøkelser som ikke vil gi deltakerne direkte nytte, men som vil være viktig i forståelsen av de biologiske mekanismene bak en eventuell effekt av behandlingen. Bioteknologiloven vil ikke komme til anvendelse siden de genetiske undersøkelsene ikke vil ha behandlingsmessige konsekvenser for deltakerne.

Informasjonssikkerhet
Forskningsdata skal oppbevares forsvarlig på Helse Bergen HF sin forskningsserver. Personidentifiserende forskningsdata skal slettes eller anonymiseres straks det ikke lenger er behov for dem og senest 15 år etter prosjektslutt. Prosjektslutt er satt til 30.06.2016.

Statens legemiddelverk (SLV)
Komiteen legger til grunn at studien er meldt Statens legemiddelverk (SLV).

Vilkår
- Setningen i informasjonsskrivet, "Uansett hvilken gruppe du kommer i, vurderes behandling du får til å være minst like god som vanlig behandling", må strykes.

Vedtak:

1. *Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *Forskningsbiobanken NORDIC 8 godkjennes i samsvar med forelagt søknad.*
3. *REK Vest godkjenner utførsel av avidentifisert biologisk materiale og helseopplysninger til samarbeidspartnere i Sverige og Danmark.*

2012/307 Autismeintervensjonsstudien

Dokumentnummer:	**2012/307-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Mona Kristiansen Beyer
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Autismebegrepet inkluderer en rekke forstyrrelser, varierer fra lette plager til svært nedsatt funksjon og kan benevnes under samlebetegnelsen ASD (Autism Spectrum Disorder). ASD representerer en stor utfordring for foreldre, pedagoger, lærere og helsevesenet. Det foreligger ingen biologiske markører for å stille autismediagnosen. I denne studien ønsker prosjektleder å gjøre en grundig undersøkelse av både strukturelle og funksjonelle forandringer i hjernen hos barn med ASD, sammen med analyse av feces og urin før og etter kortvarig inntak av fiskemel. Eventuelle anatomiske forskjeller vil bli holdt opp mot eventuelle forskjeller i sammensetning og funksjon av tarmflora og urin. Til sammen 30 barn som var i alderen 6-13 år i forbindelse med gjennomføringen av tidligere godkjent og gjennomført "Autismetudien" (REK Vest 2011/565) ønskes inkludert i studien.

Vurdering:

Komiteen finner forelagt prosjektbeskrivelse mangelfull og uoversiktiglig og derfor vanskelig å ta stilling til.

Rasjonale for studien
Bakgrunnen for og formål med studien er uklart og mangelfullt beskrevet. Litteraturhenvisningene gir ikke grunnlag for å vurdere om det er sannsynlig at det finnes en sammenheng mellom hjernestruktur og tarmflora. Det er heller ikke dokumentert at det skulle finnes en mulig sammenheng mellom inntak av fiskemel og endringer i hjernestruktur og tarmflora. Komiteen ber om at det utarbeides en mer gjennomarbeidet prosjektbeskrivelse der bakgrunnen for valgt studiedesign, med utfyllende litteraturhenvisning, gjør formålet med studien tydelig.

Studier på barn
Helseforskningsloven § 18 stiller strenge krav til forskning som skal gjennomføres på barn og loven sier følgende:

"Forskning som inkluderer mindreårige og personer uten samtykkekompetanse etter pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 kan bare finne sted dersom
a. eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig,
b. personen selv ikke motsetter seg det, og
c. det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for den aktuelle personen eller for andre personer med samme aldersspesifikke lidelse, sykdom, skade eller tilstand.

For mindreårige kreves det at tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer som ikke er mindreårige.

For personer uten samtykkekompetanse kreves det at det ikke er grunn til å tro at vedkommende ville motsatt seg deltakelse i forskningsprosjektet hvis vedkommende hadde hatt samtykkekompetanse, og at tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer med samtykkekompetanse."

Komiteen ønsker tilbakemelding på hvordan vilkårene i lovteksten over er oppfylt i studien. For eksempel ønsker komiteen å vite hvorfor studien ønskes gjennomført på barn. Er det mulig å få svar på hypotesene ved å gjennomføre studien på voksne?

Tilbakemelding
Komiteen ber om tilbakemelding på følgede punkter:
- Klargjøre bakgrunn og formål med studien.
- begrunne behovet for at studien bør gjennomføres på barn.

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om de ovennevnte merknader.

2012/308 Hva er de ulike forklaringsmodellene for nedgangen i antall blodtransfusjoner ved føde-/barselavdelingene, Stavanger Universitetssjukehus fra 2009 til 2011?

Dokumentnummer:	**2012/308-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Torbjørn Moe Eggebø
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Helsepersonellet ved føde- og barselavdelingen ved Stavanger universitetssykehus gjennomførte i 2010 et opplæringsprogram i å håndtere alvorlige blødninger hos fødende kvinner. Formålet med denne studien er å sammenligne forekomsten og behandlingen av kvinner med alvorlig blødning på avdelingen i 2009 og 2011. Her ønsker en å undersøke om forekomst av blødningstilfeller over 1000 ml har endret seg, om det har vært endring i antall blodtransfusjoner og overflyttinger til operasjonsavdelingen, samt om opplæringstiltaket har hatt innvikning på antall kvinner med lav blodprosent etter fødselen. Alle fødejournaler fra tidsrommet ønskes gjennomgått.

Vurdering:

Komiteen vurderer prosjektet som kvalitetssikring av behandlingstilbudet ved føde- og barselavdelingen ved Stavanger universitetssykehus. 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 til å være dekkende for dette prosjektet. Kvalitetssikring som er en del av helsetjenesten faller i utgangspunktet utenfor helseforskningslovens virkeområde og skal ikke vurderes av REK.

REK Vest gjør oppmerksom på at prosjekter som ikke omfattes av helseforskningsloven, men som innebærer behandling av personopplysninger (herunder avidentifiserbare opplysninger) skal fremlegges for personvernombudet ved Helse stavanger HF.

Samtykke
Komiteen vil gjøre oppmerksom på at samtykkeformularet som benyttes ved avdelingen ikke er dekkende som ett bredt samtykke til forskning etter dagens standard (jf helseforskningsloven § 14), og anbefaler at det revideres.

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.

2012/309 Nevrointervensjon ved akutt hjerneslag

Dokumentnummer: 2012/309-1

Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Martin Kurz
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Ved Stavanger universitetssykehus har en siden 2009 benyttet intraarteriell trombolyse og nevrointervensjon som rutinebehandling ved akutt hjerneslag og blokkerte hjernearterier. Tidligere ble tilstanden behandlet med intravenøs trombolyse. I denne studien ønsker en å vurdere sikkerheten, komplikasjonsfrekvens og behandlingsresultat av prosedyren. Behandlingsresultatene skal sammenliknes mot pasienter som fikk behandling med intravenøs trombolyse. Kontrollpasienter hentes fra Bergen slagregister (NORSTROKE).

Vurdering:

Komiteen vurderer prosjektet som kvalitetssikring av behandlingstilbudet ved Stavanger universitetssykehus. 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 dette prosjektet. Kvalitetssikring som er en del av helsetjenesten faller i utgangspunktet utenfor helseforskningslovens virkeområde og skal ikke vurderes av REK.

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

2012/310 Hvorfor reduseres ikke originalpreparatets pris ved konkurranse?

Dokumentnummer:	**2012/310-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Morten Sæthre
Forskningsansvarlig:	Norges Handelshøyskole
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
I legemiddelmarkedet viser det seg at prisene for originalpreparater ofte øker når det oppstår konkurranse blant flere produsenter. Formålet med dette prosjektet er å undersøke hva som kan forklare den observerte prisatferden til aktørene i markedet. Spesielt vil en se på om det er forskjeller i oppfattet kvalitet, innarbeidede vaner og byttekostnader og fullforsikring. Data fra Reseptregisteret skal benyttes. Fra Reseptregisteret ønskes følgende variabler: Konsesjonsnummer og kommune for apotek. Løpenummer, alder, kjønn og kommune for pasient. Utleveringsdato, antall pakninger, AUP, antall DDD og egenandel for ordinasjon, varenummer, pakningsenhet, pakningsstyrke, ATC-kode, ATC-kodens DDD-verdi og MaxAUP for legemiddeler.

Vurdering:

Fremleggingspliktig
Prosjektet, slik det er lagt opp, vil ikke være fremleggingspliktig for REK. Komiteen vurderer prosjektet til å falle utenfor helseforskningslovens virkeområde da det ikke primært søker ny kunnskap om sykdom og helse, men ser på legemiddelindustriens prispraksis.

Fritak fra samtykkekravet
Det søkes om godkjenning for å benytte indirekte personidentifiserbare registerdata fra Reseptregisteret uten å innhente samtykke fra de opplysningene gjelder. Som hovedregel kreves det samtykke fra deltakere i forskning. REK har likevel gitt anledning til å gi dispensasjon fra samtykkekravet, jfr. helsepersonelloven § 29.

Komiteen anser formålet i prosjektet som nyttig og av vesentlig interesse for samfunnet. REK Vest mener at hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt. Komiteen finner derfor at helseopplysningene kan benyttes uten innhenting av samtykke i dette prosjektet. Tillatelsen gjøres gjeldende for prosjektleder Morten Sæthre. Dispensasjonen omfatter tilgang til de omsøkte opplysningene fra Reseptregisteret.

Følgende vilkår ligger til grunn for dispensasjonen:

- Opplysningene behandles og oppbevares strengt konfidensielt
- Opplysningene behandles i tråd med forelagt søknad
- Personidentifiserbare data slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektets avslutning i 31.12.2013. Dersom søker ønsker forlengelse av dispensasjonen må det sendes ny søknad om prosjektendring til REK.

Datatilsynet/ Personvernombud
Prosjektet må meldes til personvernombudet/ Datatilsynet for blant annet utlevering av data fra Reseptregisteret.

Vedtak:

1. Prosjektet er ikke fremleggingspliktig etter helseforskningsloven.
2. Med hjemmel helsepersonelloven § 29 godkjenner REK Vest at relevante helseopplysninger kan anvendes for forskningsformål i dette prosjektet uten at det foreligger samtykke fra pasientene (såkalt dispensasjon fra taushetsplikten).

2012/311 Kognitiv trening mot hallusinasjoner

Dokumentnummer:	**2012/311-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Kenneth Hugdahl
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Verbale hallusinasjoner er et av hovedsymptomene ved schizofreni. Formålet med denne studien er å prøve ut om kognitiv trening, i form av dikotisk lytting via en iPod touch, kan hjelpe schizofrene til å få kontroll over stemmene de hører. 44 samtykkekompetente personer med vedvarende auditive hallusinasjoner ønskes rekruttert til studien.

Vurdering:

Komiteen mener studien interessant og viktig og har ingen innvendinger til forelagt prosjektbeskrivelse.

Informasjon om studien
Alle som inngår i studien vil være samtykkekompetente og informasjonsskrivet synes å dekke det som skal skje på en god måte. Komiteen merker seg at resultatene av studien forskutteres til å være svært gode og ber om at setningen " *Om prosjektet gir de forventede resultater vil det kunne medføre betydelig behandlingseffekt og øket livskvalitet for hallusinerende pasienter med schizofreni*" strykes. I samtykkeerklæringen må mulighet for stedfortredende samtykke utgå.

Informasjonssikkerhet
Forskningsdata skal oppbevares forsvarlig på Universitetet i Bergen sin server. Personidentifiserende forskningsdata skal slettes eller anonymiseres straks det ikke lenger er behov for dem og senest 5 år etter prosjektslutt. Prosjektslutt er satt til 30.06.2015.

Vilkår
- Informasjonsskrivet må forbedres og det reviderte informasjonsskrivet må sendes til REK Vest.

Vedtak:

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

2012/312 Medisinbruk hos hofteopererte - en nasjonal registerstudie.	
Dokumentnummer:	**2012/312-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Inger Hilde Nordhus
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Pasienter med artrose plages med mye smerte, stivhet og immobilitet. Smerte forverres og følges av søvnproblemer, depresjon og angst. Formålet med denne registerstudien er å undersøke medikamentbruk før og etter hofteoperasjon for artrose og se om hofteoperasjon endrer forskrivning av smertereduserende, søvninduserende og psykofarmaka til denne pasientgruppen. Data fra 50 000 pasienter hentes fra Nasjonalt register for leddproteser og kobles til Reseptregisteret og Individbasert Pleie- og Omsorgsstatistikk (IPLOS).

Vurdering:

Komiteen vurderer problemstillingen som interessant men stiller spørsmål ved om det er mulig å konkludere i de vitenskaplige spørsmål søknaden reiser. Som det fremgår av prosjektbeskrivelsen kan data om forskrevne medikamenter kun brukes som et indirekte mål på pasientens eventuelle plager i forhold til søvn, smerte og psykiske problem. Prosjektbeskrivelsen er nøktern om hva datasammenstillingen kan gi av svar på sammenhenger men i søknadsskjema kan de oppfattes som en ønsker å beskrive både sammenhenger og effekter av søvnproblemer hos pasienter med kroniske smerter. Komiteen er tvilende til at dette er mulig ut fra datagrunnlaget.

Samtykke
Det søkes om fritak fra samtykkekravet i forbindelse med behov for data fra Nasjonalt register for leddproteser. Registeret er i utgangspunktet samtykkebasert og komiteen er kjent med at det i 2011 ble utarbeidet et nytt informasjonsskriv som dekker kobling mot blant annet Reseptregisteret og IPLOS. I søknaden er ikke samtykkeproblematikken nevnt og komiteen antar at de eldre informasjonsskrivene ikke er dekkende for det som skal gjøres i dette prosjektet. Komiteen ber likevel om at samtykkeformular som er benyttet i tidsrommet 2004-2012 fremlegges til vurdering før endelig avgjørelse fattes.

Tilbakemelding
Komiteen ønsker tilbakemelding på følgende punkter:
- klargjøre de vitenskaplige hypoteser ut fra datagrunnlaget,
- legge frem samtykkeformular benyttet ved registrering i Nasjonalt register for leddproteser for tidsrommet 2004-2012.

Dersom tilbakemelding foreligger innen 17. april 2012 vil saken bli behandlet på neste ordinære REK-møte 19. april. Tilbakemelding må sendes 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.

Nye generelle biobanker

Ingen nye generelle biobanker

Dispensasjon fra taushetsplikt

Ingen dispensasjon fra taushetsplikt

Oppfølging

Oppfølging av prosjekt/biobank - endring

	2009/861 CVDNOR - Hjerte- og karsykdom i Norge 1994-2009
Dokumentnummer:	**2009/861-22**
Dokumenttittel:	Søker om å få koble nye undersøkelser med CVDNOR
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Grethe S. Tell
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Formålet med CVDNOR-studien er å studere risikofaktorer, insidens, prognose og dødelighet av hjerte-karsykdom over tid. Studien er et samarbeidsprosjekt mellom Universitetet i Bergen, Haukeland universitetssykehus og Kunnskapsdepartementet.

Vurdering:

Datagrunnlag
Studien tar utgangspunkt i utvalget fra COHort of NORway (CONOR) som er en samling helsedata fra ulike norske helseundersøkelser der helseundersøkelsen i Hordaland (HUSK) inngår. Data fra Dødsårsaksregisteret, FS (Alle som er registrert i de pasientadministrative systemer ved landets sykehus med hjerte-kardiagnose) og Medisinsk fødselsregister ble første gang godkjent i 19.02.09. Et delprosjekt (CVDCancer) har fått tillatelse til kobling mot Kreftregisteret i 2011.

Samtykke
Flere blant CONOR-deltakere har samtykket til at deres data kan benyttes til forskning. For resten av deltakerne (ca 1.5 mill) foreligger dispensasjon.

Forelagt prosjektending
I forelagt prosjektendring datert 03.02.2012 søker en om følgende endringer:
• Nye medarbeidere
• Ønsker å koble til 40-årsundersøkelsene og Fylkesundersøkelsene.
• Ønsker å koble til Homocysteinstudien i Hordaland hvor HUSK inngår. HUSK inngår allerede i CONOR med utvalgte data, men en ønsker nå å koble mot en annen delstudie av HUSK, Homocysteinstudien i Hordaland 2004-2014: Nye B-vitaminer, B-vitaminrelaterte faktorer og normalvariasjon i B-vitamingener. Sammenhenger med dødelighet, sykehusinnleggelser og kreftsykdom(134.04). Denne studien har kobling mellom HUSK, HKS-registeret, Kreftregisteret og Dødsårsaksregisteret med varighet fram til 31.12.2018.

Komiteen ser at den omsøkte utvidelsen med 40-årsundersøkelsene og Fylkesundersøkelsene vil gi verdifulle historiske data men finner det vanskelig å ta stilling til omfanget av de omsøkte endingen på bakgrunn av forelagt dokumentasjon. Koblingene som ønskes gjennomført er mangelfullt beskrevet og formålet med koblingene er først og fremst begrunnet i ønske om økt statistisk styrke.

CVDNOR og 134.04 Homocysteinstudien i Hordaland 2004-2014
Koblingen mellom CVDNOR og 134.04 Homocysteinstudien i Hordaland 2004-2014 er mangelfullt beskrevet utover at det er ønske om å koble de to og at koblingen vil tilføre noen nye utvalgte data til CVDNOR og utvide 134.04 med ytterliggere tre år.

Komiteen ser at formålet med de to studiene som skal kobles er sammenfallende men datautvalget er noe forskjellig i innhold og antall deltakere. Begge studiene er omfattende og har tillatelse til kobling mot ulike helseundersøkelser og registre basert på tillatelser gitt etter konkrete søknader på ulike tidspunkt fra 1997 og frem til i dag. Det er også uklart hvordan en sammenslåing av disse to studiene vil påvirke delstudiene og sluttdatoene for begge prosjektene.

Koblingen
Slik komiteen oppfatter det vil en sammenslåing av de omsøkte data omfatte kobling mellom 40-årsundersøkelsene og Fylkesundersøkelsene, HUSK, CONOR (hvor deler av HUSK inngår), HKS-registeret (forskningsprosjektet), Homocysteinstudien i Hordaland 2004-2014, Medisinsk fødselsregistr, Kreftregisteret

og Dødsårsaksregisteret.

Ny prosjektbeskrivelse
Etter en samlet vurdering ser komiteen behov for å be om en ny revidert prosjektbeskrivelse for denne koblingen der det er redegjort for de data som skal inngå. Protokollen må inneholde en samlet vitenskaplig problemstilling hvor delprosjektene som berøres av sammenslåingen er med. Prosjektet må også gis en realistisk sluttdato. En ny samlet prosjektbeskrivelse vil kunne bidra til å gjøre bruken av de verdifulle data mer helhetlig og bidra til at fremtidige prosjektendringer blir mindre komplekse å få oversikt over.

Vedtak:

1. *REK Vest godkjenner ikke prosjektendringen og viser til ovennevnte begrunnelse.*
2. *REK Vest imøteser en ny fullstendig hovedsøknad der de omsøkte koblingene begrunnes og beskrives.*

2009/1868 Helsemessige konsekvenser av svangerskaps- og fødselsforløp

Dokumentnummer:	**2009/1868-25**
Dokumenttittel:	Helsemessige konsekvenser av svangerskaps- og fødselsforløp
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Rolv Skjærven
Forskningsansvarlig:	Nasjonalt folkehelseinstitutt
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Prosjektet "Fødsel, sosiale og etniske forskjeller, og senere dødelighet hos barn og foreldre" tar utgangspunkt i en forskningsfil (Perinatalfilen) som kobler opplysninger fra Medisinsk fødselsregister (MFR), Dødsårsaksregisteret og demografiske data fra SSB. REK Vest godkjente prosjektet 24.01.11 under forutsetning av at delprosjekter som ikke omfattes av dette godkjenningsvedtaket må vurderes av REK. I forelagt endringssøknad beskrives to nye delprosjekt som ønskes godkjent: P12 - "Dødfødsler og spedbarnsdødelighet i Canada og de nordiske land." P13 - "Kvinners bruk av folsyre før og under svangerskap og medfødte misdannelser". I tillegg søkes utvidelse av problemstilling i tidligere godkjente delprosjekt: P9 – "Preeklampsi, røking i svangerskapet og skifte av partner" og P10 – "Betydningen av antall svangerskap og svangerskapsutfall på dødelighet for mor og far"

Vurdering:

P9 – "Preeklampsi, røking i svangerskapet og skifte av partner"
Det søkes om å utvide denne studien med data om svangeskapsutfall etter skifte av partner, med spesiell fokus på svangerskap etter assistert befruktning.

Komiteen har ingen innvendinger til prosjektendringen og vurdere formålet til å falle innenfor hovedprosjektets godkjenning

P10 – "Betydningen av antall svangerskap og svangerskapsutfall på dødelighet for mor og far"
Det søkes om å utvide delprosjektet med data om misdannelse (allerede meldt i august 2011, og godkjent av REK i september 2011), abruptio placenta, vekstretardasjon (definert som 10 eller 2.5 percentil av vekt gitt svangerskapsvarighet) og postterm fødsel.

Komiteen har ingen innvendinger til prosjektendingen og vurderer formålet til å falle innenfor hovedprosjektets godkjenning.

P12 - "Dødfødsler og spedbarnsdødelighet i Canada og de nordiske land."
Formålet med denne delstudien er å sammenlikne dødfødsler og spedbarnsdødelighet mellom Canada og de nordiske land. Variabler vil være fødselsår, fødselsvekt, svangerskapslengde, vital status (levende, død, svangerskapsavbrudd ved sykdom hos foster eller mor), eventuelt alder ved død (til og med hele første leveår), dødsårsak, utdannelsesnivå samt andre basisvariabler fra Medisinsk fødselsregister. Data hentes fra Medisinsk fødselsregister og Dødsårsaksregisteret. Kun anonyme tabelldata utleveres til hovedprosjektet i

Canada. Det vil kun utleveres anonyme tabelldata til de canadiske forskerne.

Komiteen har ingen innvendinger til delprosjektet og vurderer formålet til å falle innenfor hovedprosjektets godkjenning.

P13 - "Kvinners bruk av folsyre før og under svangerskap og medfødte misdannelser"
Formålet med denne delstudien er å utforske effektene av folsyretilskudd før og under svangerskap på risikoen for medfødte misdannelser i Norge. Prosjektet er allerede godkjent av REK under prosjektnr 2010/3310.

Komiteen vurderer formålet til å fallet innenfor hovedprosjektets godkjenning, og har ingen innvendinger til at protokollen tas inn under porteføljen til 2009/1868 Helsemessige konsekvenser av svangerskaps- og fødselsforløp".

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/1598 Eldre hoftebruddspasienter - geriatrisk og medisinsk perspektiv	
Dokumentnummer:	**2011/1598-5**
Dokumenttittel:	Eldre hoftebruddspasienter - geriatrisk og medisinsk perspektiv - Søker dispensasjon fra samtykke, evt. muntlig samtykke
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Bård Bogen
Forskningsansvarlig:	Haraldsplass Diakonale Sykehus
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Formålet med denne studien er å undersøke hva som karakteriserer eldre personer som får hoftebrudd. Alle hoftebruddspasienter ved Haraldsplass Diakonale Sykehus i perioden 2011-2013 ønskes rekruttert. Journalopplysninger vil bli koblet med opplysninger fra Dødsårsaksregisteret og Hoftebruddsregisteret, for å undersøke hvorvidt deltakerne er i live ett år etter operasjonen, og om de har pådratt seg nytt hoftebrudd. Prosjektet ble godkjent av REK Vest i september 2011, under forutsetning av at det innhentes skriftlig samtykke fra pasientene selv eller fra pårørende før inklusjon.

Vurdering:

Prosjektendringen – fritak fra samtykkekravet
I forelagt prosjektending søkes det om fritak fra samtykkekravet som komiteen forutsatte i sitt vedtaksbrev fra september 2011. Behov for fritak begrunnes med lav rekruttering grunnet strenge rekrutteringsprosedyrer. I endringssøknaden fremkommer det: " vår oppfatning er at potensielle deltakere i større grad velger å ikke delta når de blir bedt om å gi skriftlig samtykke". Prosjektleder argumenterer for at pasientene på rekrutteringstidspunktet er for dårlige/svake til å avgi et skriftlig informert samtykke og viser til rekrutteringserfaring i pasientgruppen fra høsten 2011 der svarprosenten ble rundt 50 %. Prosjektleder argumenterer videre for at faren for et skjevt utvalg vil skade validiteten.

Komiteen ser at pasientgruppen kan være krevende å rekruttere blant, men mener det først og fremst må lages rekrutteringsprosedyrer som imøtekommer de utfordringer som er knyttet til pasientgruppen. I dette tilfelle vil hoftebruddpasientene rekrutteres mens de fortsatt ligger på sykehuset, de vil således ikke være vanskelig å kontakte. Komiteen opprettholder derfor kravet om skriftlig informert samtykke etter følgende rutine. Mange vil være samtykkekompetente, men noen vil også mangle samtykkekompetanse slik prosjektleder oppgir, i disse tilfelle skal pårørende kontaktes. De pasientene som mangler pårørende skal ikke inkluderes.

Rekrutteringsprosedyrer
Ved manglede rekruttering i denne pasientgruppen bør en først og fremst bedre informasjonsrutinene. Her er tidspunkt for første forespørsel og hvordan informasjonen er utformet og presentert viktige punkter å gjennomgå. Dersom informasjonen om prosjektet blir presentert på en forståelig og lettfattelig måte skal det være kort vei fra et muntlig til et skiftlig samtykke. Det er en ren misforståelse å legge til grunn at et muntlig samtykke krever mindre informasjonsarbeid. Et tips her kan være å fokusere mer på formålet med studien.

Slik informasjonsskrivet er utformet benyttes mye av oppmerksomheten på hvilke data som skal innhentes og mindre eller ingen plass til hva dataene faktisk skal brukes til, og hvordan resultatene av studien vil komme pasientgruppen som sådan til gode.

Validitet
Fare for skjeve utvalg og lav svarprosent er vanlige problem i forskningssammenheng, og er ikke selvstendige argument ved vurdering av fritak fra samtykkekravet. Avhjelpende tiltak vil være å forbedre informasjonsprosedyrene og å spisse problemstillingen. Et annet tiltak kan være å utvide studien til også å inkludere pasienter fra samarbeidende sykehus.

Vilkår
- Skriftlig samtykke må innhentes og rekrutteringsprosedyrene må forbedres.

Vedtak:

1. *Komiteen opprettholder sitt vedtak av 15.09.2011.*
2. *Komiteen avslår forelagt prosjektendringssøknad og viser til ovennevnte begrunnelse.*

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

	2011/1635 En studie av biologiske mekanismer ved selvmord
Dokumentnummer:	**2011/1635-10**
Dokumenttittel:	En studie av biologiske mekanismer ved selvmord
Dokumentkategori:	Tilbakemelding
Avsender:	Ketil Ødegaard
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
I forbindelse med rettsmedisinske obduksjoner av personer som har begått selvmord, blir det rutinemessig samlet opplysninger og tatt vevsprøver fra de avdøde. Det biologiske materialet blir samlet i en diagnostisk biobank. I denne studien ønsker forskergruppen: 1) å systematisere epidemiologiske data for å se på sammenhenger mellom alder, kjønn, årstidsvariasjoner, selvmordsmetoder m.m. Dette omfatter data fra alle rettsmedisinske undersøkelser de siste 40 år og vil inkludere data om ca. 2000 personer. 2) Undersøke utvalgte hjerneavsnitt i det biologiske materialet for å studere betennelse, spormetaller og hjernens evne til nevrogenese, dvs å lage nye forbindelser. Dette omfatter biologisk materiale fra 50 personer som har begått selvmord og 50 matchede kontroller, dvs obduksjon etter ulykkestilfeller. I tillegg vil nytt materiale fra et uspesifisert antall personer som begår selvmord de neste tre årene inngå. Formålet med studien er å kunne oppdage biologiske mekanismer som kan være av viktighet for å forstå og forebygge selvmordsadferd.

Vurdering:

Bakgrunn
Saken ble vurdert i REK Vest 15.9.2011 og igjen den 20.10.2011. Komiteen hadde da følgende merknader:
- Søker må søke om å opprette en forskningsbiobank.
- Søker må ikke benytte seg av informasjon om tredjeperson (som f.eks pårørende).
- Søker må informere pårørende om bruk av biologisk materiale og utarbeide et informasjonsskriv for dette.

Tilbakemelding på dette forelå 20.2.2012 og ble behandlet av REK Vest i møtet 15.3.2012.

Tilbakemeldingen
Søker tar komiteens to første merknader til følge. Når det gjelder kravet om å informere pårørende, anser søker dette som potensielt så skadelig at fremgangsmåten ses på som etisk uakseptabel. Søker anfører fire punkter som begrunnelse for dette:
1) Å motta en slik forespørsel kan virke retraumatiserende og kan utløse en kraftig sorgreaksjon.
2) Pårørende vet ikke nødvendigvis om at konklusjonen på obduksjonen var selvmord.
3) Pårørende kan sterkt motsette seg konklusjonene i obduksjonsrapporten.
4) Det er komplisert å finne navn/adresser til de pårørende.

Ny vurdering i REK Vest
Komiteen mener dette er en tung og vanskelig sak, som ikke har noen opplagt konklusjon. Det sentrale poenget i komiteens vurdering av saken er motsetningsforholdet mellom retten til informasjon på den ene side og skadepotensialet i det å motta selve informasjonen på den andre. Denne problemstillingen ble inngående diskutert, og komiteen delte seg to.

Flertallets vurdering (Ansgar Berg, Helge Bryne, Anne Marita Milde, Ingrid Mällberg, Bente Krokeide, Jon Lekven og Berit Rokne)
Det avgjørende for flertallets vurdering er faren for å informere pårørende som ikke er kjent med obduksjonens konklusjon. Flertallet mener at en slik risiko gjør det å informere svært etisk problematisk og at denne ulempen overstiger ulempen med å ikke informere pårørende. Flertallet anfører videre at det er rimelig å anta at de pårørende ikke ville motsatt seg studien om de faktisk hadde blitt spurt, og at det dermed ligger et presumert samtykke til grunn. Flertallet legger også vekt på at de anser studien som av vesentlig samfunnsinteresse.

Mindretallets vurdering (Vigdis Songe-Møller og Bjørn Henning Østenstad)
Mindretallet viser til helseforskningsloven § 21 der det uttales at reglene i transplantasjonsloven med forskrifter gjelder «tilsvarende». Transplantasjonslovgivningen er i dag langt fra klar, men det sentrale synes å være at man må kunne basere seg på et presumert samtykke fra pårørende til den aktuelle bruken av materialet. I tilbakemeldingen fra forskerne er argumenter for en slik forutsetning trukket fram. Komiteens opprinnelige vedtak i saken var imidlertid basert på at det også gjør seg gjeldende viktige argumenter mot å kunne operere med et presumert samtykke. I denne sammenheng skal nevnes at en del pårørende vil kunne reagere på selve formålet med prosjektet som er å lete etter biologiske årsaker til selvmord. Da gode argumenter kan gjøres gjeldende både for og mot et presumert samtykke, finner ikke mindretalet at dette vilkåret er oppfylt.

Mindretallet vektlegger videre det problematiske med å særbehandle og dermed tabubelegge selvmord. Mindretallet mener at de pårørende sin rett til informasjon må veie tyngre enn frykt for potensiell skade. En slik skade vil være hypotetisk, er umulig å gardere seg mot, og er noe som kan forekomme i alle studier der pårørende informeres. Videre så betviler ikke mindretallet den vitenskapelige interessen av studien, men kan vanskelig se den store samfunnsnytten i forhold til forebygging av selvmord.

Omfang av studien og unntak fra samtykkekravet
I tillegg til de biologiske prøvene som skal hentes frem ønsker forskergruppen å systematisere epidemiologiske data fra avdelingen. Dette innebærer journalgjennomgang med data fra de siste 40 år. REK har anledning til å gi dispensasjon fra innhenting av samtykke, jfr. helseforskningsloven § 28 og 35. Flertallet i komiteen anser formålet i prosjektet som nyttig og av vesentlig interesse for samfunnet. Flertallet mener at hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt. Komiteen finner derfor at helseopplysningene og det biologiske materialet kan benyttes uten å informere de pårørende. Når det gjelder bruk av biologisk materiale, setter REK Vest som vilkår at forskergruppen kontrollerer med reservasjonsregisteret for å forsikre seg om at ingen av de avdøde har registrert seg mot bruk av biologisk materiale for forskningsformål.

Biobank
Materialet som skal benyttes må inngå i en forskningsbiobank. Komiteen godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken "En studie av biologiske mekanismer ved selvmord" der ansvarshavende er Ketil J. Ødegaard.

Informasjonssikkerhet
Studien samler inn store mengder svært sensitive data, noe som stiller høye krav til sikker oppbevaring. REK Vest setter som vilkår at forskningsmaterialet og koblingsnøkkelen oppbevares på Helse Bergen HF sin forskningsserver. Søker informerer om at materialet som inngår i studien vil være avidentifisert slik at personidentifiserbare opplysninger ikke er tigjengelig for dem som analyserer dette, og de epidemiologiske data vil kun være identifiserbare til man har fått laget en fil som inneholder de beskrevne variablene. Deretter vil også disse bli avidentifisert. Prosjektslutt er satt til 31.12.2014 og REK Vest setter som vilkår at data slettes/anonymiseres så snart det ikke er bruk for dem og senest fem år etter prosjektslutt.

Vilkår
- Forskergruppen må sjekke reservasjonsregisteret for å forsikre seg om at ingen deltakere har reservert seg mot bruk av biologisk materiale for forskningsformål.
- Forskningsmaterialet og koblingsnøkkel må oppbevares på forskningsansvarlig institusjon sin server.

- Data må slettes/anonymiseres så snart det ikke er bruk for dem og senest fem år etter prosjektslutt.

Vedtak:

1. Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad og tilbakemelding på betingelse av at de ovennevnte vilkår tas til følge.
2. REK Vest godkjenner at relevante helseopplysninger fra journalmateriale og relevant biologisk materiale kan anvendes for forskningsformål i dette prosjektet uten samtykke fra dem opplysningene gjelder (såkalt dispensasjon fra taushetsplikten).
3. Forskningsbiobanken "En studie av biologiske mekanismer ved selvmord" godkjennes i samsvar med forelagt søknad. Godkjenningen gjelder inntil 5 år etter prosjektets avslutning.

2011/2429 IMSHUS - Intramedullære svulster - Et 20 årsmateriale fra HUS

Dokumentnummer:	**2011/2429-5**
Dokumenttittel:	IMSHUS: Intramedullære svulster. Et 20 årsmateriale fra HUS
Dokumentkategori:	Tilbakemelding
Avsender:	ermy@helse-bergen.no
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	Eksisterende diagnostiske biobank:
	Ansvarshavende: Sverre J Mørk
	Navn på Biobanken: Gades Institutt
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Hovedformålet med studien er å undersøke overlevelse og behov for tilleggsbehandling hos pasienter med intramedullære svulster. Man vil spørre alle voksne pasienter som er behandlet for svulst i ryggmargen de siste 20 årene ved Haukeland universitetssykehus om deltakelse i prosjektet. Formålet med studien er å evaluere hvordan det er gått med pasientene, hvilke plager de har, deres funksjonsnivå og yrkessituasjon.Studien innebærer at pasienten blir undersøkt av nevrolog for å kartlegge eventuelle nevrologiske bortfallssymptomer, funksjonsnivå, livskvalitet og smertegradering. Ny MR-undersøkelse vil bli gjennomført dersom pasienten ikke har vært til MR-kontroll siste året. Videre vil man benytte opplysninger fra pasientjournalen, pasienten vil svare på spørreskjema om helse (SF-36) og eventuelle vevsprøver som tidligere er samlet i forbindelse med operasjon, vil li vurdert på nytt.

Vurdering:

Saken ble behandlet første gang i REK Vest 12.1.2012, og komiteen ba da søker om mer informasjon for å avklare om dette er å regne som et forskningsprosjekt eller som kvalitetssikring av tjenesten. Videre ble det eventuelle behovet for en forskningsbiobank presisert.

Tilbakemelding forelå 21.2.2012 og ble behandlet av REK Vest 15.3.2012.

Tilbakemeldingen
Søker har presisert at studien er en retrospektiv undersøkelse av pasienter med intramedullære svulster, og er et forskningsprosjekt. En revidert, og noe mer utfyllende, protokoll foreligger.

Ny vurdering i REK Vest
Komiteen mener at den reviderte protokollen fortsatt er noe tynn, men den tydeliggjør formålet og fremgangsmåten i studien. Komiteen er enig med søker i at dette er å anse som et forskningsprosjekt. Komiteen vurderer at prosjektet søker å oppnå generaliserbar kunnskap utover det som er å regne som en kvalitetssikring av tjenesten. Komiteen mener at dette prosjektet har stor vitenskapelig interesse. Dette er sjeldne sykdomstilstander som det er viktig å få sammenlignet med øvrige publiserte data.

Biobank
Materialet som skal benyttes må inngå i en forskningsbiobank. Komiteen godkjenner opprettelse av forskningsbiobanken "IMSHUS" der ansvarshavende er Erling Myrseth.

Informasjonssikkerhet
Prosjektslutt er satt til 31.12.2012, og data skal slettes på dette tidspunkt. I prosjektperioden skal data oppbevares på forskningsansvarlig, Helse Bergen HF, sin server. REK har ingen innvendinger til dette.

Vedtak:

1. Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.
2. Forskningsbiobanken "IMSHUS" godkjennes i samsvar med forelagt søknad. Godkjenningen gjelder inntil 5 år etter prosjektets avslutning.

2011/2446 Friends som universelt og indikert forebyggingstiltak for barn og ungdom - Haugland

Dokumentnummer:	**2011/2446-6**
Dokumenttittel:	Tilbakemelding på komiteens merknader
Dokumentkategori:	Tilbakemelding
Avsender:	bente.haugland@uni.no
Forskningsansvarlig:	Uni Research AS
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Fjell kommune ønsker å ta i bruk et forebyggings- og behandlingsprogram med fokus på mestring av angst og depresjonssymptomer kalt "FRIENDS for life". Programmet har tidligere vært utprøvd som en pilotstudie blant skolebarn i Fjell og det søkes nå om å utvide utprøvingen. Komiteen behandlet søknaden første gang i sitt møte 12.01.2012. Komiteen stilte som vilkår at lærernes rolle ble begrenset i prosjektet og at reviderte informasjonsskriv måtte forelegges komiteen. Tilbakemelding på komiteens merknader forelå ved ny behandling av søknaden i møte 15.03.2012.

Vurdering:

Lærerens rolle
Komiteen hadde ingen innvendinger til at læreren deltok som gruppeleder sammen med helsesøster i gjennomføringen av programmet, men stilte seg kritisk til at læreren skal samle inn forskningsdata gjennom utfylling av skjemaer som SQD for hver enkelt deltakende elev. Komiteen oppfattet dette som en uheldig sammenblanding av roller og ba om at denne delen av protokollen utgikk. I tilbakemelding fra prosjektleder er det argumentert for at lærerens vurdering av den enkeltes elevs psykiske helse er viktig og viser til flere sammenhenger der lærerne er gitt samme type informantrolle som de er tiltenkt i dette prosjektet. Komiteen har vurdert problemstillingen på ny og aksepterer den tiltenkte rollen lærerne skal ha i dette prosjektet basert på undersøkelse av tidligere praksis i lignende saker.

Informasjonsskriv
Informasjonskrivene er nå gjort tydeligere i forhold til at dette dreier seg om deltakelse i ett forskningsprosjekt men overskiften er fortsatt lagt opp som en invitasjon til prosjektet og må omformuleres til en forespørsel om deltakelse i prosjektet. For eksempel slik: "Spørsmål om deltaking i forskingsprosjektet. Dette er eit spørsmål til deg om å delta i ein forskingsstudie for å ..."

Informasjonssikkerhet
I henhold til søknad skal forskningsprosjektets data oppbevares forsvarlig hos Regionalt Kompetanse senter for barn og unge (RKBU). Prosjektslutt er satt til 31.12.2014. Personidentifiserbare forskningsdata skal anonymiseres eller slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt.

Vilkår
- Informasjonsskrivene må utarbeides som en forespørsel om deltakelse i forskning.

Vedtak:

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

2012/90 Prognostiske faktorer for høyt setetrykk etter ryggmargsskade	
Dokumentnummer:	**2012/90-5**
Dokumenttittel:	Prognostiske faktorer for høyt setetrykk etter ryggmargsskade
Dokumentkategori:	Tilbakemelding
Avsender:	tiina.rekand@helse-bergen.no
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Dette er en retrospektiv studie for å gjøre opp materiale i årene 2007-2011 som er innsamlet ved klinisk praksis. Optimal sittestilling i rullestol forhindrer utvikling av trykksår. Formålet med studien er å kartlegge faktorer som forutsier høyt trykk ved sittende stilling.

Vurdering:

Søknaden ble første gang behandlet av REK Vest 9.2.2012. Komiteen mente søknaden var for ufullstendig til å ta stilling til og ba søker om tilbakemelding. Tilbakemeldingen forelå 27.2.2012 og ble behandlet på møtet i REK Vest 15.3.2012.

Kvalitetssikring eller forskning?
REK Vest mener fortsatt søknaden er tynn og vanskelig å vurdere. Slik komiteen oppfatter studien er det snakk om en journalgjennomgang av data som har blitt samlet inn i helsetjenesten. REK legger til grunn at det ikke gjøres noe med deltakerne som ikke ville blitt gjort ved standard behandling. Prosjektleder skal gjennomføre en retrospektiv registrering av opplysninger fra sykehistorienog gjennomgang av sitteklinikknotater i pasientjournalen og vil med det identifisere faktorer i sykehistorie som forekommer hyppig hos dem som har ikke tilfredsstillende målinger.

Veilederen til helseforskningsloven sier at lovpålagt kvalitetssikring utgjør en del av helsetjenesten, og faller i utgangspunktet utenfor helseforskningslovens virkeområde. Videre er det presisert: "Kvalitetssikring kan defineres som prosjekter, undersøkelser, evalueringer o.l. som har som formål å kontrollere at diagnostikk og behandling faktisk gir de intenderte resultater." REK vurderer dette som et slikt prosjekt, og studien er dermed ikke fremleggingspliktig for REK.

Siden det skal samles inn personopplysninger må prosjektet klareres med personvernombudet for forskning.

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.

Framleggingsplikt

Ingen framleggingsplikt

Behandlet på fullmakt

2009/1105 Lavere fødselsvekt som risikofaktor for demens: Utvidelse av Barkerhypotesen	
Dokumentnummer:	**2009/1105-6**
Dokumenttittel:	Ønsker å inkludere informasjon om apoE4-status hos deltakerne i studien
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Arnstein Mykletun
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	

Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Studien består av en klinisk og en epidemiologisk del. Den kliniske delen er et samarbeid med DEM Vest-studien og den epidemiologiske delen består av data fra Helseundersøkelsen i Hordaland 1997-99 (HUSK) og Fødselsregistret.

REK Vest har ingen innvendinger til prosjektendringen. Det søkes om å utvide den epidemiologiske delen av studien med en ny variabel, apoE4 status. Variabelen er allerede registrert for deltakerne i HUSK og utvidelsen vil ikke innebære ny kobling mellom HUSK og Fødselsregisteret.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

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:	**2010/779-20**
Dokumenttittel:	Amendment 4 og revidert informasjonsskriv versjon 6
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Jan Erik Nordrehaug
Forskningsansvarlig:	Haukeland Universitetssykehus
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

REK Vest har ingen innvendinger til endret prøvetakingsrutine og revidert forespørsel.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2010/1785 Kostfaktorer og kreft - Betydningen av folat, polymorfismer i genene som er involvert i folatmetabolismen, og vitamin D for utviklingen av ulike kreftsykdommer

Dokumentnummer:	**2010/1785-13**
Dokumenttittel:	Ønsker ny kobling til kreftregisteret
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Tone Bjørge
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Vurdering:

Bakgrunn
Helseundersøkelsen som denne studien bygger på er samtykkebasert. Informasjonen som ble gitt deltakerne vurderes til ikke å tilfredsstille dagens krav til informert samtykke. Fritak fra taushetsplikten må derfor innvilges før utlevering av helseopplysninger fra denne kohorten kan skje.

Det er innvilget fritak fra taushetsplikten fra Helsedirektoratet datert 09.03.2007 for data fra blant annet Kreftregisteret. Den gangen ble det hentet ut data om kreftforekomst ut oppfølgingsperioden 2007.

I 2010 innvilget REK Vest utvidelse av datasettet med flere opplysninger fra helseundersøkelsene og Dødsårsaksregisteret for hele kohorten. Formålet med utvidelsen var den gang å utvikle statiske metoder som kunne gjøre det mulig å undersøke undergrupper i datasettet med tilstreklig statistisk styrke. I forelagt endringssøknad er det behov for flere variabler i dette arbeidet og det søkes nå om tilgang til tidspunkt for første kreftdiagnose for hele kohorten.

Vurdering
REK Vest vurderer behovet for flere data fra Kreftregisteret som begrunnet og aksepterer argumentene for å utvide dette datasette med tidspunkt for første kreftdiagnose for alle deltakerne i de fylkesvise helseundersøkelsene. Utvidelsen gis under forutsetning av at vilkårene fra Helsedirektoratets brev til prosjektleder datert 09.03.07 følges.

Vedtak:

1. *Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.*
2. *REK Vest godkjenner at de omsøkte helseopplysninger fra Kreftregisteret kan anvendes for forskningsformål i dette prosjektet uten samtykke fra dem opplysningene gjelder (såkalt dispensasjon fra taushetsplikten)*

2010/2462 Slagbehandlingskjeden Bergen

Dokumentnummer:	**2010/2462-9**
Dokumenttittel:	Innhenting av nye data fra samme utvalgsgruppe
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Jan Sture Skouen
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Hovedhensikten med studien er å prøve ut et alternativt behandlingsopplegg for slagpasienter, og deltakerne i studien vil bli trukket ut til å få rehabilitering etter hjerneslaget på en av tre ulike måter. For to av gruppene tilstrebes kortest mulig innleggelsestid i sykehuset, men i stedet tett oppfølging og intensivert behandling i inntil 5 uker etter utskrivelse til hjemmet. Deltakerne i studien vil ikke bli skrevet ut uten at man vil kunne greie seg i en hjemmesituasjon og at det er gjort nødvendige avtaler med personell fra kommunen. Personene i disse to gruppene vil i tillegg få en fast kontaktperson tilknyttet et ambulant team i sykehuset å forholde seg til i denne tiden. Rehabiliteringstilbudet til disse to gruppene i studien vil innebære behandling av kommunalt ansatt sykepleier, fysioterapeut og ergoterapeut enten i eget hjem (den ene gruppen) eller i form av et dagtilbud (den andre gruppen). Den tredje gruppen får dagens tilbud etter vanlige utskrivningsrutiner.

Vurdering:

Hensikten med studien er å undersøke tre ulike oppfølgingsforløp for slagpasienter etter utskrivning fra sykehus.

Samtykke
Pasientene har samtykket til å randomiseres inn i tre ulike rehabiliteringsopplegg i hjemkommunen. I forelagt endringssøknad ønsker prosjektledelsen å innhente nye data om pasientenes omsorgsbehov i form av antall liggedøgn i kommunal institusjon og antall timer hjemmetjenester de har fått vedtak på. Disse data er ikke eksplisitt nevnt i informasjonsskrivet pasientene har mottatt men det kommer frem at all kontakt med behandler etter utskrivning vil bli registrert. Begrunnelse for registreringen er oppgitt til å være behov for å beregne ressursbruk knyttet til de ulike rehabiliteringsoppleggene.

REK Vest anser innsamlingen av de ønskede data som dekket av formålet med studien og mener innholdet i

informasjonsskrivet er dekkende for det nye som skal gjøres. REK Vest har ingen innvendinger til at antall liggedøgn i kommunal institusjon og antall timer hjemmetjenester pasientene har fått vedtak på kan innhentes fra Bergen kommune uten nytt samtykke fra de berørte.

Det forutsettes at opplysningene ikke brukes til andre formål en oppgitt i endringssøknaden og at de oppbevares og slettes etter rutiner utarbeidet for hovedstudien.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

	2010/2954 Oppfølging av pasienter med nevroendokrin kreft
Dokumentnummer:	**2010/2954-5**
Dokumenttittel:	Forlenge prosjektperiode og øke antall deltakere
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Halfdan Sørbye
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Denne observasjonstudien vil inkludere 120 pasienter fra Skandinavia med nevroendokrin svulst i bukspyttkjertel, tynntarmen eller svulst med ukjent opphavsted og som ikke kan opereres eller som har resttumor etter operasjon. Pasientene vil inkluderes over 1 år og oppfølgingstiden vil være inntil 2 år. Pasientgruppen kan stå på oktreotide LAR og/eller annen ikke somatostatinanalog antitumor medisinsk eller ikke-medisinsk behandling. Studiens hensikt er å samle data omkring oppfølging av denne pasientgruppen. Følgende vil samles hvis det er en del av praksis ved sykehuset: Medisinsk historie, blodprøvesvar, CT svar, bivirkninger av legemidler, kliniske symptomer, oppfølgingsfrekvens. Data fra studien vil sammenstilles og vurderes blant annet for å se om det er sammenhenger mellom Chromogranin A nivå, CT svar og sykdomsutvikling. Målet med studien er at den skal være hypotesedannende for fremtidig forskning i forhold til bruk av CgA og CT for å følge denne pasientgruppens sykdomsutvikling

Vurdering:

REK Vest har ingen innvendinger til forelagt endringssøknad og innvilger prosjektforlengelse frem til 31.12.2015.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

	2010/3472 Studie av pasienter undersøkt av Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer 1993-1999 - Effekter av amalgamutskiftning hos pasienter med mistenkte bivirkninger av amalgam
Dokumentnummer:	**2010/3472-3**
Dokumenttittel:	Ønsker å forlenge prosjektperioden
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Lars Björkman
Forskningsansvarlig:	Uni Research AS
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

REK Vest har ingen innvendinger til forelagt endringssøknad og innvilger prosjektforlengelse frem til 09.01.2014.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/24 Forbrytelser med døden til følge på Vestlandet 1985 – 2004 (206.05)

Dokumentnummer:	**2011/24-6**
Dokumenttittel:	Forlenget prosjektperiode
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Inge Morild
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Søknaden ble behandlet på fullmakt

REK Vest har ingen innvendinger til forelagt endringssøknad og innvilger prosjektforlengelse frem til 31.12.2012

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/2278 JAK2V617F mutasjon og assosiasjon til kliniske parametre i polycytemia vera og essensiell trombocytose

Dokumentnummer:	**2011/2278-5**
Dokumenttittel:	Tilbakemelding på komiteens merknader
Dokumentkategori:	Tilbakemelding
Avsender:	Håkon Reikvam
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Formålet med studien er å undersøke om JAK2V617F-mutasjonen er assosiert med en spesiell fenotype og klinisk karakteristika og om høy allelbyrde for mutasjonen gir økt risiko for komplikasjoner. Det er søkt om godkjenning for ikke å innhente samtykke. Komiteen behandlet studien første gang i sitt møte 24.11.2011. Komiteen ba om en utdypet begrunnelse for ønske om fritak fra samtykkekravet. Tilbakemelding fra prosjektleder er datert 19.01.2012.

Vurdering:

I prosjektet ønsker man å benytte allerede innsamlete journalopplysninger fra pasienter som har gjennomført JAK2V617F-analyse og/eller er diagnostisert med tilstandene polycytemia vera (PV) og essensielltrombocytemi (ET). Man ønsker å innhente opplysninger om JAK2V617F-mutasjon, allelbyrde, diagnose, alder ved diagnose, andre relevante diagnoser, kjønn, røyking, tromboembolisk sykdom, blodprøvesvar, transformasjon til annen malign sykdom og eventuell død.

I tilbakemeldingen til komiteen er det argumentert for konsekvensen av høyt frafall og nytten resultatene fra studien kan ha for pasientgruppen. REK vest vurderer tilbakemeldingen som tilfredsstillende og stiller som vilkår for gjennomføring av prosjektet at personidentifiserbare data anonymiseres straks innsamlingen er gjennomført.

Vedtak:

1. *Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *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, på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*

2011/2435 Ny blodproppløsende medisin ved akutt hjerneinfarkt

Dokumentnummer:	**2011/2435-5**
Dokumenttittel:	Tilbakemelding på komiteens merknader samt revidert informasjonsskriv
Dokumentkategori:	Tilbakemelding
Avsender:	Lars Thomassen
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	2011-005793-33

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for studien. Prosjektet er en randomisert legemiddelstudie, fase IIIb, der pasienter som innlegges med akutt hjerneinfarkt og som oppfyller kriteriene for trombolytisk behandling, blir forespurt om å delta i studien. Pasientene randomiseres til behandling med enten Actilyse eller Metalyse. Komiteen vurderte studien første gang i sitt møte 12. januar 2012. Komiteen ønsket å få tilsendt revidert informasjonsskriv for vurdering, og at søker gir tilbakemelding på om pasientene vil motta en egen forespørsel om registrering i NORSTROKE, før endelig avgjørelse fattes.

Vurdering:

Tilbakemeldingen synes å imøtekomme komiteens merknader og vilkår på en tilfredstillende måte. REK Vest har ingen ytterligere innvendinger til protokoll og søknad.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med søknad og de presiseringer som er fremkommet av tilbakemelding av 01.02.2012.

2011/2448 Ultralyd som blodproppløsende behandling ved akutt hjerneinfarkt

Dokumentnummer:	**2011/2448-5**
Dokumenttittel:	Tilbakemelding på komiteens merknader og revidert informasjonsskriv
Dokumentkategori:	Tilbakemelding
Avsender:	Lars Thomassen
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	2012-000323-41

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for studien. Prosjektet beskrives som en legemiddelstudie, fase IIIb, der man vil undersøke kombinasjonene av ultralyd og blodproppløsende medikamenter i behandling av akutt hjerneinfarkt. Studien er en forlengelse av prosjekt 2011/2435 "Ny blodproppløsende medisin ved akutt hjerneinfarkt". Komiteen vurderte studien første gang i sitt møte 12. januar 2012. Komiteen ønsket å få tilsendt revidert informasjonsskriv for vurdering, og at søker gir tilbakemelding på om pasientene vil motta en egen forespørsel om registrering i NORSTROKE, før endelig

avgjørelse fattes.

Vurdering:

Tilbakemeldingen synes å imøtekomme komiteens merknader og vilkår på en tilfredstillende måte. REK Vest har ingen ytterligere innvendinger til protokoll og søknad.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med søknad og de presiseringer som er fremkommet av tilbakemelding av 01.02.2012.

2012/239 Pedagogiske møter i spesialisthelsetjenesten - dialoger mellom jordmødre og gravide med diabetes	
Dokumentnummer:	**2012/239-1**
Dokumenttittel:	Det søkes om forlengelse av prosjektperioden frem til februar 2013
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	christinarisa@hotmail.com
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Stavanger
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Konsultasjoner mellom gravide kvinner med diabetes og deres jordmødre studeres med hjelp av lydbånd som siden analyseres. Intervjuer av de gravide kvinnene samt deres jordmødre er foretatt. Se ellers tidl prosjekt beskrivelse

Vurdering:

REK Vest har ingen innvendinger til forelagt endringssøknad og innvilger prosjektforlengelse frem til 28.02.2013.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

Orienteringssaker

2009/422 FLU NG-006	
Dokumentnummer:	**2009/422-13**
Dokumentkategori:	Sluttmelding
Avsender:	Erik Snorre Øfjord

2009/2535 NEM korrespondanse/avgjørelser	
Dokumentnummer:	**2009/2535-40**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	NEM

2009/2535 NEM korrespondanse/avgjørelser	
Dokumentnummer:	**2009/2535-41**

Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	NEM

2009/2535 NEM korrespondanse/avgjørelser	
Dokumentnummer:	**2009/2535-42**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	NEM

2009/2535 NEM korrespondanse/avgjørelser	
Dokumentnummer:	**2009/2535-43**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	Jacob Hølen

2011/731 Ultralyd under fødsel – en multisenter studie	
Dokumentnummer:	**2011/731-5**
Dokumentkategori:	Supplerende opplysninger
Avsender:	Torbjørn Moe Eggebø

2011/1529 MRI registrering av hjerneaktivitet hos frisk kontroller under flytende måltid	
Dokumentnummer:	**2011/1529-5**
Dokumentkategori:	Annet/Generell henvendelse
Avsender:	Trygve Hausken

2011/2452 Undersøkelse av BRCA1 promotor methyleringsstatus i navlestrengsblod samt hos et utvalg mødre / fedre fra MoBa undersøkelsen	
Dokumentnummer:	**2011/2452-6**
Dokumentkategori:	Annet/Generell henvendelse
Avsender:	Per Eystein Lønning

2011/2452 Undersøkelse av BRCA1 promotor methyleringsstatus i navlestrengsblod samt hos et utvalg mødre / fedre fra MoBa undersøkelsen	
Dokumentnummer:	**2011/2452-7**
Dokumentkategori:	Svar på tilbakemelding
Avsender:	Per Eystein Lønning

2012/231 Evaluering av keramiske restaureringer i klinisk praksis	
Dokumentnummer:	**2012/231-2**
Dokumentkategori:	Framleggingspliktig

Avsender:	Marit Øilo

2012/238 Kvalitetssikringsprosjekt - treningsterapi	
Dokumentnummer:	**2012/238-2**
Dokumentkategori:	Annet
Avsender:	Thomas Dahl Orø

2012/240 Avsluttet prosjekt Diagnostisk verdi av leukocyttproteinene S100A12 og calprotectin vedpreeklamsi svangerskapsforgiftning nr. 218.04 - Larsen	
Dokumentnummer:	**2012/240-1**
Dokumentkategori:	Annet/Generell henvendelse
Avsender:	Annette Larsen

2012/272 Muskelaktivitet, tanngnissing om natten og tannslitasje	
Dokumentnummer:	**2012/272-2**
Dokumentkategori:	Framleggingspliktig
Avsender:	Christine Jonsgar

2012/273 Bekymringsmelding - Ung i Hordaland	
Dokumentnummer:	**2012/273-1**
Dokumentkategori:	Annet/Generell henvendelse
Avsender:	Einar Stefansson

2012/273 Bekymringsmelding - Ung i Hordaland	
Dokumentnummer:	**2012/273-2**
Dokumentkategori:	Annet/Generell henvendelse
Avsender:	Einar Stefansson

2012/274 Spilleegenskaper, belønningsstrukturer og spilleatferd	
Dokumentnummer:	**2012/274-2**
Dokumentkategori:	Ikke framleggingspliktig
Avsender:	Helge Molde

2012/275 Tvangsmedisinering og voldsrisikovurderinger	
Dokumentnummer:	**2012/275-2**
Dokumentkategori:	Framleggingspliktig
Avsender:	Sabine Renkel

UNIVERSITETET I BERGEN

IV b)

Norges forskningsråd
v/Line Altern Halvorsen Valbø
Postboks 2700 St. Hanshaugen
0131 OSLO

Deres ref	Vår ref	Dato
	2012/1848-MOR	14.03.2012

Høring - finansiering og organisering av nasjonale eInfrastruktur for forskning og høyere utdanning

Vi viser e-post 7.02.12 med forespørsel om å komme med kommentarer til en utredning fra en arbeidsgruppe om hvordan Norges nasjonale eInfrastruktur for forskning og høyere utdanning burde finansieres og organiseres i fremtiden.

Universitetet i Bergen slutter seg til de perspektivene arbeidsgruppen beskriver i forhold til det fremtidige behovet for eInfrastruktur.

Med stadig større og mer komplekse beregninger og behov for lagring av store mengder data, er eInfrastruktur viktig for naturvitenskapelige og medisinske fagområder. Det er også sterk økning i bruk av eInfrastruktur innenfor andre fagfelt og eInfrastruktur er i ferd med å bli viktig for forskningsmiljø ved hele universitetet. Produksjon av store datamengder, behov for avansert dataanalyse og lagring av store datasett anses som essensielt for forskning innenfor en rekke fagfelt.

Vi ser det som viktig at eInfrastruktur i den størrelsesorden som beskrives i rapporten har tydelig institusjonell forankring. Stadig flere fagområder benytter eInfrastruktur og bred utnyttelse av eInfrastrukturen må sikres.

eInfrastruktur er teknologikrevende, og det er behov for kontinuerlig oppdatering og utvikling for å delta i den internasjonale forskningsfronten. Det er store kostnader ved dagens eInfrastruktur, kostnadene vil øke i fremtiden for alle fagfelt med behov for eInfrastruktur. Det er nødvendig at økt bruk av eInfrastruktur følges opp med økte ressurser.

For langsiktige prosjekter, som prosjekter knyttet til CERN, vil kostnadseffektiv tilgang til tungregnekraft være avgjørende for omfang av og kvaliteten i dataanalyse. Universitetet slutter seg derfor til arbeidsgruppens forslag om å legge ressursene knyttet til dette til én nasjonal enhet med langsiktig grunnfinansiering. Dette vil gi de enkelte prosjektene tilgang til slik infrastruktur til en lavere kostnad.

Vennlig hilsen

Sigmund Grønmo
rektor

Kari Tove Elvbakken
universitetsdirektør

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

Universitetsledelsen
Telefon 55 58 20 01/02
Telefaks 55 58 96 43

Postadresse
Postboks 7800
5020 Bergen

Besøksadresse
Harald Hårfagres gate 1
Bergen

Saksbehandler

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

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

Referanse
2012/1848-STF

Dato
15.2.2012

Høring; finansiering og organisering av nasjonale eInfrastruktur for forskning og høyere utdanning

Vi viser til brev datert 13. februar fra universitetsdirektøren. Norges forskningsråd har nedsatt en arbeidsgruppe som fikk i oppgave å utrede hvordan Norges nasjonale eInfrastruktur for forskning og høyere utdanning burde finansieres og organiseres i fremtiden. Arbeidsgruppens foreløpige rapport er sendt på høring før ferdigstillelse.

Saken sendes til orientering og for eventuell uttalelse. Universitetsdirektøren har satt svarfrist til 9.3.2012. Eventuelle uttalelser som sendes skal sendes med kopi til fakultetet.

Vennlig hilsen

Nina Mevold
fakultetsdirektør

Stig Morten Frøiland
assisterende fakultetsdirektør

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
Brakkene, Jonas Liesvei 79
Bergen

Saksbehandler
Stig Morten Frøiland
+47 55 58 28 51

UNIVERSITETET I BERGEN
Universitetsdirektøren

Fakultetene
Universitetsmuseet i Bergen
Universitetsbiblioteket
Studentparlamentet

Referanse
2012/1848-MOR

Dato
13.02.2012

Høring; finansiering og organisering av nasjonale eInfrastruktur for forskning og høyere utdanning

Norges forskningsråd har nedsatt en arbeidsgruppe som fikk i oppgave å utrede hvordan Norges nasjonale eInfrastruktur for forskning og høyere utdanning burde finansieres og organiseres i fremtiden. Arbeidsgruppens foreløpige rapport er sendt på høring før ferdigstillelse.

Saken sendes til orientering og for eventuell uttalelse innen 9.03.12.

Vennlig hilsen

Kari Tove Elvbakken

Hilde Hvidsten Bretvin

Kopi
Forskningsadministrativ avdeling
Studieadministrativ avdeling
IT-avdelingen

Universitetsdirektørens kontor
Telefon 55 58 20 01
Telefaks 55 58 96 43

Postadresse
Postboks 7800
5020 Bergen

Besøksadresse
Harald Hårfagres gate 1
Bergen

Saksbehandler
Hilde Hvidsten Bretvin
55582020

Finansiering og organisering av nasjonal eInfrastruktur for forskning og høyere utdanning

6. februar 2012

Innenfor et bredt spekter av vitenskaper har eInfratruktur[1] blitt en vesentlig del av den grunnleggende infrastruktur som er nødvendig for å drive vitenskapelig basert forskning og utdanning på internasjonalt nivå. Behovet for en velfungerende eInfrastruktur har nådd de fleste fagområder, selv om bruken også i den nærmeste fremtid vil være dominert av de store og økende behovene innen naturvitenskap, teknologi og medisin. Slik forskning og utdanning vil i fremtiden bidra sterkt til å realisere Regjeringens strategier for den norske stat og for utviklingen av et bærekraftig samfunn.

Det utføres stadig større beregninger for å forstå fenomener, prosesser og komplekse sammenhenger i naturen og i samfunnet forøvrig, vi produserer stadig større datamengder som av ulike grunner lagres og brukes over lange tidsrom, og store informasjonsmengder skal kommuniseres over store avstander. Dette krever investeringer i infrastruktur for beregninger, lagring av data og data-kommunikasjon, samt utvikling og forvaltning av kompetanse slik at denne infrastrukturen kan utnyttes optimalt.

De investeringer som må foretas i eInfrastruktur vil i overskuelig fremtid være så store at det er helt nødvendig med et bredt nasjonalt og internasjonalt samarbeid. Vi legger her frem et forslag til en modell for finansiering og organisering av et slikt samarbeid mellom norske universiteter og høyskoler, forskningsfinansierende organisasjoner og myndighetene.

Denne rapporten er utarbeidet av en *arbeidsgruppe* bestående av Petter Bjørstad (UiB), Morten Dæhlen (UiO, leder), Bjørn Hafskjold (NTNU), Gudmund Høst (Norges forskningsråd) , Petter Kongshaug (UNINETT) og Kenneth Ruud(UIT).

---

1 eInfrastruktur definerer vi som samlingen av regneressurser (for store beregninger), lagringsressurser, høykapasitets nettverk som binder ressursene og brukerne sammen, samt programvaresystemer og driftstjenester som er nødvendig for å gi brukerne tilgang til ressursene.

Arbeidsgruppens anbefalinger

Strategisk, langsiktig og kostnadseffektivt universitetssamarbeid

Arbeidsgruppen foreslår at strategisk utvikling, innkjøp og koordinering av den nasjonale eInfrastrukturelle løsningen for tungregning ("high performance computing") og håndtering av felles vitenskapelige data legges til én nasjonal enhet. Enhetens grunnfinansiering utgjøres av et årlig tilskudd fra Norges Forskningsråd og fra de deltagere (p.t. UiT, UiB, NTNU, UiO) som inngår i samarbeidet. Grunnfinansieringen skal på en strategisk, langsiktig og forutsigbar måte ivareta brukernes generelle behov for eInfrastruktur. Videre skal enheten på vegne av deltagerne kunne søke nasjonale og internasjonale virkemidler om støtte til utvikling av de eInfrastrukturelle løsningene, samt legge til rette for at prosjekter og programmer kan kjøpe kapasitet på nasjonale anlegg. Dette er prosjekter av en slik art og omfang at det er mulig og naturlig for prosjektet å finansiere tjenester fra infrastrukturen (regnetid, lagringskapasitet, driftstøtte, brukerstøtte) gjennom sitt prosjektbudsjett.

Et aksjeselskap under UNINETT AS

Arbeidsgruppen foreslår at enheten skal være et aksjeselskap under UNINETT AS, med vedtekter som sikrer god nasjonal koordinering, samhandling og universitetenes innflytelse over selskapets strategiske utvikling. Vedtektene må utformes i et samarbeid mellom UNINETT, de deltagende universitetene og Forskningsrådet. En skisse til vedtekter er gitt i vedlegg II.

Vesentlige endringer i forhold til dagens ordning

I forhold til dagens ordning, håndtert av UNINETT Sigma AS[2], inneholder forslaget følgende vesentlige endringer:

- Alle innkjøp av nasjonale eInfrastrukturelle løsninger, inkludert eventuelle kjøp av eInfrastrukturelle tjenester i et kommersielt marked, utføres av selskapet på vegne av deltagerne. Selskapet skal lokalisere driften av anleggene etter en strategisk plan.

- Leveranser mellom selskapet og deltagerne skal sikres gjennom tjenesteavtaler. Tjenesteavtalene skal regulere dokumenterte ytelser fra deltagerne i form av penger og in-kind bidrag, fra myndighetene i form av

2 UNINETT Sigma AS (datterselskap under UNINETT AS) har siden 2004 hatt ansvaret for nasjonal koordinering av investeringer i eInfrastruktur ifølge avtale med Norges forskningsråd

penger og fra selskapet i form av tjenester fra den infrastrukturen som selskapet har ansvaret for. Tjenesteavtalene skal, sammen med vedtektene, danne grunnlag for selskapets drift. Arbeidsgruppen ser det som viktig at alle kostnader ved utvikling og drift synliggjøres gjennom selskapet, herunder kostnader knyttet til energiforbruk, og at dette legges inn som en del av bidraget fra deltagerne. Tjenesteavtalene skal følge samme rullerende syklus som finansieringen (se nedenfor).

- Myndighetenes grunnfinansiering, som i dag er en øremerket bevilgning gjennom Norges Forskningsrådet fra Kunnskapsdepartementet, gis på grunnlag av tjenesteavtalen mellom utførende myndighet og selskapet. Tilskuddet gis som et rullerende tilskudd på 5 pluss 5 år der aktiviteten evalueres hvert 5. år. Evalueringen danner grunnlaget for en eventuell ny 5 pluss 5 års avtale mellom selskapet og myndighetene, som her enten er Norges forskningsråd som i dag, eller Kunnskapsdepartementet direkte. Arbeidsgruppen overlater til Norges forskningsråd og Kunnskapsdepartementet å vurdere hva som er den mest hensiktsmessige bevilgningsstrukturen.

- Universitetenes finansiering gis som et årlig tilskudd til selskapet etter en fastsatt, rullerende nøkkel som følger syklusen på 5 pluss 5 år, dvs. reforhandles hvert 5 år. Fordelingsnøkkelen baseres på en kombinasjon av eksisterende og forventet bruk av den nasjonale eInfrastrukturen og reguleres i tjenesteavtalen.

- Det utformes vedtekter for selskapet som sikrer nasjonal koordinering, samhandling og universitetenes innflytelse over selskapets strategiske utvikling. Vedtektene for selskapet utformes slik at eventuelt nye deltagere innen universitets- og høyskolesektoren skal kunne innlemmes i samarbeidet.

Nasjonal og internasjonal operativ koordinering

Arbeidgruppen foreslår videre at selskapet får koordineringsansvaret for det nasjonale meta-senteret for brukerstøtte og internasjonale aktiviteter der Norge deltar i eInfrastrukturelle investeringer.

1. Innledning

En velfungerende eInfrastruktur er helt nødvendig for vitenskapelig fremskritt innen stadig flere fagfelt. Grensesprengende forskning, særlig innen naturvitenskap, medisin og teknologi, baseres i stadig større utstrekning på store beregninger og avanserte analyser av store datamengder. Dette er godt dokumentert både nasjonalt og internasjonalt, og vi viser bl.a. til rapportene "The Scientific Case for eInfrastructure in Norway" (2010) og "Norwegian eInfrastructure Roadmap" (2012), som begge er utarbeidet av en bredt panel av brukere ("The eInfrastructure Scientific Opportunity Panel (eSOP)"). Arbeidsgruppen har videre gjennomgått universitetenes strategiske planer og alle universitetene viser til behovet for denne type infrastruktur for å kunne delta på den internasjonale forskningsarenaen.

Siden 1985 har Norge med jevne mellomrom investert i ny eInfrastruktur. I dag er eInfrastrukturen fordelt på fire anlegg ved henholdsvis NTNU, UiB, UiO og UiT koblet sammen med et høyytelse nettverk forvaltet av UNINETT. Frem til ca. 2005 var investeringene konsentrert rundt innkjøp av regneressurser og utbygging av nettverk, mens vi nå også står overfor et sterkt økende behov for investeringer i kapasitet for lagring av vitenskapelige data. Stadig større datamengder og økende krav til lagring og sporbarhet av beregningsresultater bidrar sterkt til dette. Lagring av vitenskapelig data krever en annen form for langsiktighet knyttet til investeringer og finansiering enn det vi kjenner innenfor tradisjonell tungregning, noe som er en viktig motivasjon for å se på alternative modeller for finansiering og organisering av den nasjonale eInfrastrukturen.

En moderne eInfrastruktur krever relativt mye energi[3]. Selv om regnemaskinene og lagringssystemene blir stadig billigere per enhet og selv om de også bruker mindre energi per operasjon, øker energiforbruket. Dette skyldes vitenskapens behov for å kunne utføre større og mer avanserte beregninger og det økende behovet for å håndtere store datamengder. I motsetning til tidligere har energikostnadene nå blitt en viktig faktor i utviklingen av eInfrastrukturelle løsninger. Her er det viktig å merke seg at relativt hyppig utskifting av eInfrastrukturelle løsninger er gunstig ut fra energi- og miljøhensyn da ny teknologi for beregninger og lagring er mer energieffektiv. I tillegg til at man må søke et lavest mulig energiforbruk ved prosessering er det også viktig at de aktuelle regne- og lagringsanleggene utnytter overskuddsvarme (til luft og/eller vann) og gir "grønne" løsninger.

Det er et kontinuerlig behov for å videreutvikle nasjonale mekanismer for finansiering av store anlegg for vitenskapelige beregninger (tungregning) og lagring av vitenskapelige data;

---

3 Energi brukes til selve beregningen, til datatransport ved beregninger og til transport av data til og fra ulike lagringsmedier og til kjøling av anleggene. Anleggene avgir varme til luft eller vann som kan brukes til oppvarming dersom forholdene er lagt til rette for gjenbruk.

- Norsk forskning, særlig innen naturvitenskap, teknologi og medisin, er avhengig av en eInfrastruktur som gjør det mulig å utføre internasjonalt ledende forskning og høykvalitets utdanning på viktige områder for samfunnsutviklingen.

- Norsk forskning trenger gode mekanismer for håndtering av store teknologileveranser, herunder innkjøpskompetanse i et utfordrende internasjonalt marked.

- Norsk forskning må utnytte og videreutvikle stordriftsfordeler og arbeidsdeling innen drift og utnyttelse av eInfrastruktur.

- Norsk forskning trenger anlegg som setter norske forskere i stand til å konkurrere om tilgang til store internasjonale beregnings- og lagringsressurser.

Siden vi foreslår at den nasjonale enheten for håndtering av eInfrastrukturelle løsninger skal etableres som et aksjeselskap, vil vi i fortsettelsen omtale denne enheten som "selskapet". Med "anlegg" mener vi regne- og lagringsutstyr med tilhørende personell som leverer tjenester til brukerne.

1.1 Arbeidsgruppens mandat

Arbeidsgruppen har fått følgende mandat:

- *Arbeidsgruppens oppgave er å foreslå en modell for fremtidig organisering av nasjonal eInfrastruktur som ivaretar forskernes behov innenfor alle fag- og temaområder.*

- *Gruppen skal spesielt vurdere bærekraftige finansieringsmodeller; herunder hensiktsmessige mekanismer for kostnadsdeling mellom institusjonene, brukerne og nasjonale kilder.*

- *Gruppen skal ta hensyn til de behovene som norske forskere har for å delta i internasjonale eInfrastrukturer.*

- *Gruppen skal vurdere mulighetene for å dekke deler av eInfrastrukturbehovet gjennom internasjonalt samarbeid og/eller kjøp av tjenester i et internasjonalt marked.*

Relevante FoU-miljøer og næringsliv skal konsulteres i arbeidet og det skal innhentes høringsuttalelser på en første versjon av rapporten. Rapporten skal også redegjøre for eventuelle sentrale synspunkter fra den eksterne høringen som ikke er innarbeidet i gruppens endelige rapport.

Arbeidsgruppen skal levere sin rapport med anbefalinger innen 1. september 2011. Eventuelle dissenser skal tydeliggjøres. Gruppens leder er ansvarlig for at rapporten leveres i henhold til mandatet.

1.2. Kommentarer til mandatet

Høyhastighets stamnett for forskning, som er en del av eInfrastrukturen, forvaltes av UNINETT og omfattes ikke direkte av arbeidsgruppens mandat. Arbeidsgruppen ønsker en tettest mulig kobling mellom lokale og nasjonale investeringer i eInfrastruktur, men understreker at dette notatet kun omhandler nasjonale eInfrastrukturelle løsninger.

Mandatet omhandler kun forslag til organisering og finansiering av den nasjonale eInfrastrukturen i Norge etter at inneværende planperiode avsluttes i 2014. Arbeidsgruppen vil imidlertid understreke at dersom de foreslåtte tiltak får nødvendig tilslutning hos aktørene bør flest mulig av disse iverksettes så fort som mulig. Vi forstår den nasjonale eInfrastrukturen som den eInfrastrukturen som inngår i det nasjonale offentlig finansierte FoU-systemet i Norge.

Arbeidsgruppen vil eksplisitt uttrykke at dette notatet ikke inneholder noen form for evaluering av dagens system eller de investeringer som er foretatt i inneværende planperiode.

Med "bærekraftige finansieringsmodeller" forstår vi modeller basert på en omforent balanse mellom finansiering og ytelse. Det betyr at de som finansierer infrastrukturen også har mulighet til, i fellesskap, å justere modellen slik at det blir et rimelig samsvar mellom innsats og tjenesteleveranser.

Arbeidsgruppen har brukt mer tid på arbeidet med denne rapporten enn først antatt, og har i dialog med Norges forskningsråd fått utsatt fristen for ferdigstillelse av rapporten.

1.3. Kommentarer til høringsuttalelsene

Denne seksjonen skrives ferdig etter at høringsuttalelsene har kommet inn.

Rapporten ble sendt til høring 7. Februar 2012 til institusjoner gjengitt i vedlegg I. Høringsfristen er satt til 19. mars 2012. Arbeidsgruppen har gjennomgått høringsuttalelsene og innarbeidet det arbeidsgruppen mener er riktige justeringer i forhold til arbeidsgruppens utkast som ble sendt til høring. Disse endringene er i all hovedsak knyttet til.....

Alle høringsuttalelser gjengis i sin helhet i vedlegg III.

2. Finansiering

En viktig og vedvarende utfordring for norsk forskning er å sikre en langsiktig og forutsigbar finansiering av den nasjonale eInfrastrukturen. Teknologien er i konstant utvikling og den endrer seg raskt. Det er derfor nødvendig med løpende oppdateringer av teknologien, delvis for å kunne følge med i forskningsfronten og delvis fordi ny teknologi blir mer kostnadseffektiv, spesielt i forhold til energiforbruk per regneoperasjon. Langsiktighet og forutsigbarhet i finansieringen er avgjørende for å lykkes med innkjøp av utstyr, både teknologisk og økonomisk.

Data skal lagres over svært lange tidsrom[4], noe som medfører at nye lagringsløsninger til enhver tid må håndtere gamle data lagret gjennom løsninger som teknologisk sett blir eller kan bli foreldet. Dette kan bare løses gjennom at det etableres langsiktige planer og strategier som i sin tur krever forutsigbar finansiering over lange tidsrom. Gode lagringsstrategier vil også måtte inkludere gode systemer og metoder for å kaste data.

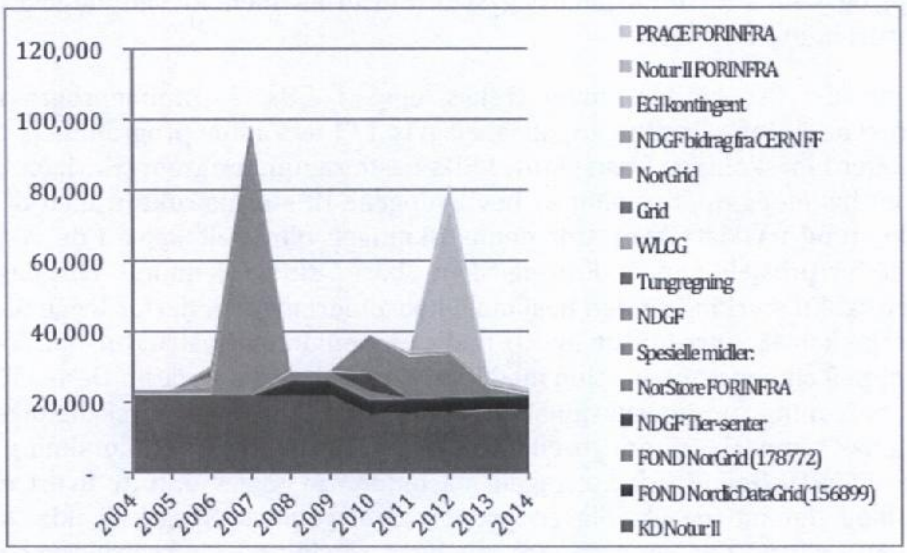
Langsiktighet og forutsigbarhet i finansieringen bidrar også til at aktørene oppnår kontinuitet i utviklingen av kostnadseffektive og kvalitetsriktige driftstjenester og brukerstøtte, stabil utvikling av programvare for utnyttelse av eksisterende og ny teknologi, og bedre forretningsmessig synkronisering mellom vår kjøpekraft og utstyrsleverandørenes tilbud.

Utviklingen de siste årene understrekes også i EUs 7. rammeprogram der investeringene i eInfrastruktur utgjør anslagvis 1/3 av rammeprogrammets totale investeringer i forskningsinfrastruktur. I EUs neste rammeprogram (Horizon 2020) foreslås en betydelig opptrapping av bevilgningene til eInfrastruktur, men det er i skrivende stund uavklart hvor stor denne økningen blir. Deltakelse i de viktigste eInfrastruktur-prosjektene i Europa kan bare skje gjennom en nasjonal koordinering. En styrking av den nasjonale koordineringen vil derfor legge til rette for at Norge kan få større retur av EU-midler innenfor eInfrastruktur-området og dermed oppnå en bedre integrasjon med internasjonal eInfrastruktur. Dette vil igjen være av betydning for internasjonalt forskningssamarbeid og norsk deltakelse i internasjonalt samarbeid om utvikling av infrastrukturer for forskning (for eksempel ESFRI). Denne prioriteringen må imidlertid følges opp av hvert enkelt medlemsland dersom de skal få en proporsjonal gevinst. Norge vil ikke kunne utnytte dette slik vi bør, med mindre vår egen satsing på eInfrastruktur styrkes kraftig.

4 Her mener vi lagring i 10 år eller mer, avhengig av de krav som myndighetene og aktørene setter til lagringstid.

2.1. Kort historikk og dagens finansiering av nasjonal eInfrastruktur

Siden 1985 har den nasjonale eInfrastrukturen vært finansiert gjennom en årlig bevilgning på 22 mill. kroner per år fra Kunnskapsdepartementet. Norges forskningsråd har stått for forvaltningen av denne bevilgningen. Frem til 2009 hadde denne bevilgningen den føringen at minst ett regneanlegg skulle tilfredsstille de krav som gjelder for beregninger knyttet til operasjonell værvarsling. Fra 2010 ble bevilgningen delt slik at met.no får 5.5 mill. til operasjonell værvarsling, mens de resterende midlene, 16.5 mill. kroner, kanaliseres til investeringer i utstyr for vitenskapelige beregninger. Figur 1 viser Forskningsrådets bevilgninger til eInfrastruktur i Norge for perioden 2004-2014. Merk spesielt de ekstraordinære bevilgningene til kjøp av tungregneutstyr i 2007 på 70 mill. kroner, bevilgningen til NorStore (lagring av vitenskapelig data) på 38 millioner fordelt over perioden 2010-2013, og investeringen på 40 mill. kroner i 2012 til nye regneanlegg. Forskningsrådets bevilgninger har i sin helhet kommet fra Kunnskapsdepartementet (herunder Forskningsfondet), mens bruken av ressursene har vært knyttet til prosjekter finansiert av flere sektordepartementer.



Figur 1: Forskningsrådets bevilgninger til eInfrastruktur i Norge (2004-2014).

Høsten 2011 innvilget Forskningsrådet søknader til infrastrukturprogrammet med ekstra bevilgninger til Notur (40 mill. kr) og deltagelse i det europeiske samarbeidet PRACE (8 mill. kr). Dette medfører et samlet bidrag fra Forskningsrådet på ca. 160 mill. kr for perioden 2011-2014, dvs. et gjennomsnitt på 40 mill. kr per år for disse 4 årene. I tillegg bidrar Forskningsrådet med bevilgninger knyttet til medlemskap i Europeiske samarbeidsprosjekter. Universitetene (UiT, UiB, NTNU og UiO) bidrar

med egenandeler på samme nivå som bevilgningen fra Forskningsrådet. Dette bidraget fordeler seg på infrastrukturkostnader (strøm, husleie, med mer), arbeidsinnsats i form av drift og brukerstøtte, og kjøp av utstyr.

De samlede investeringer for perioden 2011-2014 blir derfor ca. 320 mill. kr, dvs. et gjennomsnitt på 80 mill. kr per år.

2.2. Kostnadsstruktur

Kostnadene ved etablering og drift av eInfrastruktur kan i all hovedsak deles i tre kategorier;

i) investeringer i teknologi/utstyr,

ii) lønnsmidler til drift og brukerstøtte, og

iii) kjøp av energi, husleie og adm. støtte.

I løpet av de siste 10-15 årene er det bygget opp et nasjonalt (meta)senter bestående av personer ansatt ved universitetene som yter drift og brukerstøtte til forskere. Brukerstøtten som tilbys har vært og er helt avgjørende for effektiv utnyttelse av utstyret, særlig for nye brukergrupper. Forbruket av energi til drift av eInfrastrukturen har vært en del av universitetenes samlede energiforbruk, uten spesifikk måling av eInfrastrukturens forbruk. Energikostnadene er og vil være en betydelig faktor i årene som kommer.

Det er grunn til å tro at prisene på utstyr for beregninger og lagringskapasitet vil være relativt forutsigbare de neste 5-10 årene. Det samme gjelder kostnader til operasjonell drift, mens vi trolig vil se en vekst i behovet for lønnsmidler til personer som driver brukerstøtte. Grunnen til veksten i behovet for brukerstøtte er tredelt;

i) forskernes konkurransekraft blir i større grad avhengig av evnen til å utnytte ny maskinvare som innføres, bl.a. på grunn av krav til redusert energibehov,

ii) ny teknologi og maskinarkitektur (f.eks. GPU-baserte løsninger) vil gi et etterslep av oppgaver med tilpassing av programvare, og

iii) nye store brukergrupper, særlig med behov for strukturert lagring av store datamengder over lang tid, vil komme til.

Den største usikkerheten ligger i hva energiforbruket, og dermed energikostnaden, vil bli i fremtiden. Det er derfor vanskelig å gi presise estimater på hvordan kostnadene vil fordele seg mellom investeringer i utstyr, lønnsmidler til operasjonell drift og brukerstøtte, og til kjøp av energi. Grunnen til usikkerheten når det gjelder energikostnader er ikke bare knyttet til kraftprisene, men avhenger også

av hvordan eInfrastrukturen brukes, særlig de deler av eInfrastrukturen som skal håndtere lagring av vitenskapelige data.

2.3. eInfrastrukturelle tjenester

En viktig faktor i utviklingen av en finansieringsmodell for eInfrastruktur er at virkemiddelapparatene (Norges forskningsråd, EU, mfl.) i stadig større grad legger opp til totalbudsjettering av de prosjektene som støttes. Modellen bygger på at markedsmekanismer vil balansere tilbud og etterspørsel for eInfrastrukturelle tjenester og forutsetter at stadig flere prosjekter vil ha midler til kjøp av tjenester, herunder eInfrastrukturelle tjenester. En eInfrastrukturell tjeneste vil enten komme i form av spesifisert tilgang til anlegg for beregninger og lagring av data, og/eller at en bestemt arbeidsoppgave utføres mot betaling. Det vil derfor kunne utvikle seg to typer mekanismer;

i) et "indre" marked innenfor den nasjonale eInfrastrukturen der brukerne kjøper tilgang for utdannings- og forskningsprosjekter i de nasjonale anleggene, og

ii) et mulig kommersielt marked[5] der eksterne aktører tilbyr eInfrastrukturelle tjenester til forskningsmiljøene.

Om og eventuelt når et kommersielt marked oppstår er usikkert, men vi tar dette med her da det er en viss sannsynlighet for at det kan skje. Mer sannsynlig enn at det oppstår et generelt marked for denne type tjenester er at selskapet som foreslås kan finne det riktig å inngå samarbeid med eksterne kommersielle aktører for å etablere løsninger for utvalgte deler av den samlede nasjonale eInfrastruktur.

Noe av styrken ved akademisk forskning og utdanning er at den finansieres med direkte bevilgninger til grunnforskningsinstitusjonene, slik at den er uavhengig av de til enhver tid rådende markedskrefter. I dette bildet er det betydelig mer rasjonelt at universitetene finansierer eInfrastrukturelle tjenester over en felles bevilgning enn at hver enkelt enhet skal håndtere denne type utgifter.

Videre forventes et stort antall nye brukere i årene som kommer, bl.a. på grunn av behov for lagring av vitenskapelig data. Felles investering i eInfrastrukturelle løsninger vil sikre nye brukergrupper mer effektiv tilgang til ressursene. Noen deler av eInfrastrukturen kan også sammenlignes med tilgang til høyhastighets nettverk (Internett), altså et tilbud til tilnærmet alle forskere ved universitetene.

Innenfor den nasjonale løsningen ser vi for oss en hybrid finansieringsmodell, dvs. en grunnfinansiering som tilbyr alle deltagere og deres brukere eInfrastrukturelle

5 Med kommersielt marked mener vi her leverandører av regnekraft og lagringskapasitet i nettskyen ("cloud computing"), eller at det etableres kommersielle datasentre som kan levere kostnadseffektive og kvalitetsriktige løsninger.

løsninger kombinert med brukerbetaling fra prosjekter med store behov for regne- og lagringskapasitet i den nasjonale eInfrastrukturen. Et nytt system bør også legge opp til at enkelte store tiltak eller prosjekter kan kjøpe tjenester i form av brukerstøtte for programvareutvikling og tilpassing av programvare. Arbeidsgruppen foreslår at det nye selskapet får i oppgave å etablere en hensiktsmessig modell som både gir en riktig fordeling av felles ressurser samtidig som tiltak og prosjekter med særskilte behov kan tilbys kapasitet og brukerstøtte i systemet til riktig pris.

2.4. Finansieringsmodell - gruppens anbefaling

Arbeidsgruppen ser for seg en tredelt finansiering av eInfrastrukturelle løsninger for norsk forskning:

- en grunnfinansiering bestående av et tilskudd fra Norges forskningråd eller Kunnskapsdepartmentet, og direkte bidrag fra de deltagerne (universiteter og høyskoler) som inngår i samarbeidet. (Tilskuddet fra myndighetene bør gis som en rullerende 5+5 års bevilgning[6].)
- prosjektfinansiering som oppnås gjennom søknader til nasjonale og internasjonale virkemidler som støtter utvikling og drift av eInfrastrukturelle løsninger.
- brukere som betaler for eInfrastrukturelle tjenester, enten i form av kjøp av regne- og lagringskapasitet eller i form av kjøp av brukerstøtte for effektiv utnyttelse av anleggene.

Universitetenes og høyskolenes grunnfinansiering skal sikre disse deltagerne strategisk og langsiktig utvikling av, og tilgang til, infrastrukturen. Gjennom en koordinert anskaffelse og drift av infrastrukturen får universitetene dermed en fordel av å delta i selskapet. Deltagernes finansiering kan bare realiseres dersom de universitetene og høyskolene som inngår i samarbeidet har rimelig råderett[7] over den strategiske og langsiktige bruken av ressursene.

Myndighetenes grunnfinansiering skal sikre en langsiktig utvikling av infrastrukturen og tilgang til ressursene for forskere og forskergrupper ved alle norske universiteter, høyskoler og forskningsinstitutter.

---

6 Avtalen inngås for 5+5 år med en evaluering midtveis som bestemmer om ny 5+5 års avtale skal inngås. En slik avtale gir forutsigbarhet for en 10-års periode ved inngåelse av avtalen og 5 års tidshorisont ved en eventuell avvikling.

7 "Rimelig råderett" betyr at det over tid, f.eks. en fem-års periode, må være samsvar mellom et universitets bidrag til finansieringen og universitetets uttak av ressurser.

Prosjektbasert finansiering vil dekke spesifikke og tidsbegrensede behov. De ulike bidrag gjenspeiles i uttak av ressurser og tjenester over tid. Det må i alle tilfelle etableres en hensiktsmessig modell som både gir en riktig fordeling av felles ressurser samtidig som tiltak og prosjekter med særskilte behov kan tilbys kapasitet og brukerstøtte i systemet til riktig pris.

Arbeidsgruppen foreslår at Norge samler alle finansielle ressurser i et felles selskap som står for strategisk utvikling, innkjøp og koordinering av beregnings- og lagringskapasitet for norsk forskning. Dette selskapet er beskrevet i mer detalj i neste kapittel.

I tillegg til at noen ressurser må øremerkes internasjonale aktiviteter vil finansieringen gå til:

i) Innkjøp og operasjonell drift av store regneanlegg for vitenskapelige beregninger, alternativt kjøp av tilsvarende regnekapasitet i et kommersielt marked. Når enheten er etablert må eierne bestemme hvordan regnetid på det nasjonale anlegget (eller de nasjonale anleggene) skal tildeles, f. eks ved at en viss kvote allokeres til fordeling utelukkende basert på faglig kvalitet gjennom søknad til en nasjonal komité, at universitetene disponerer kvoter som øremerkes deres prioriteringer og at regnetid allokeres til betalende prosjekter gjennom egne avtaler.

ii) Innkjøp og operasjonell drift av anlegg for lagring av nasjonale vitenskapelige data med tilhørende prosesseringskraft, alternativt innkjøp av lagringskapasitet[8] i et kommersielt marked. Lagringskapasitet allokeres på tilsvarende måte som for regnetid, men det må her spesielt legges opp til at tiltak og prosjekter med særlig store behov kan kjøpe dedikert lagringskapasitet i den nasjonale eInfrastrukturen.

iii) Videreutvikling av et nasjonalt metasenter som tilbyr brukerstøtte til eksisterende og nye brukere. Det må legges til rette for at store prosjekter skal kunne kjøpe tjenester i form av brukerstøtte. Metasenteret er et nasjonalt senter som utfører brukerstøtte på tvers av institusjonene.

En sentral utfordring under punkt i) og ii) er å finne en god balanse mellom å gi tilgang til de beste og viktigste prosjektene (uavhengig av sted), og samtidig ta hensyn til at de universitetene og høyskolene som bidrar også får tilbake ressurser som står i forhold til bidraget. Arbeidsgruppen foreslår at forholdet mellom finansielt bidrag og utnyttelse av anlegget hos hver enkelt part følges over tid (dette skjer allerede i dag) slik at de finansielle bidragene kan justeres, for eksempel hvert

8 Det er viktig å peke på at lagring av data også betyr en eller annen form for prosessering av de data som skal lagres. Hva dette betyr vil variere fra datatype til datatype og hvordan dataene skal anvendes. Slik prosessering skjer i all hovedsak basert på hyllevare datautstyr.

5te år. For at dette skal fungere, må det føres en fullstendig statistikk som viser hvordan enhetens ressurser blir benyttet av de som finansierer anleggene.

Vitenskapelige beregninger og lagring av vitenskapelige data henger sammen, mens det rent operativt er minst én viktig forskjell. En eksplisitt lagring av data opptar kapasitet i systemet så lenge dataene skal bevares, mens regnekapasitet frigjøres når beregningen er ferdig. Mens det er lagt mye arbeid inn i optimal utnyttelse av regnekapasiteten i store regneanlegg er erfaringsgrunnlaget knyttet til god utnyttelse av lagringskapasitet med tilhørende prosesseringskraft relativt spinkelt. En viktig oppgave for selskapet vil derfor være å høste erfaring med og utvikle gode mekanismer for lagring av data.

Det er særlig viktig å etablere forutsigbare finansielle strukturer knyttet til innkjøp av nye og kostbare anlegg med tilhørende tjenester, herunder å finne de mest energieffektive løsningene for fremtidens anlegg.

2.5. Finansieringsbehov

Som skissert i seksjon 2.1 vil Norges forskningsråd og universitetene legge inn rundt 80 mill. kr. per år i perioden 2011-2014 i den nasjonale infrastrukturen. Anslagvis halvparten av dette brukes til kjøp av utstyr, mens halvparten brukes til brukerstøtte og drift, inkludert husleie, strøm, osv. Det er grunn til å forvente at denne fordelingen i ressursbruk også vil fortsette etter 2014. Usikkerheten ligger i behovet for energi og hvordan strømprisene vil utvikle seg.

Dersom Norge skal ha tungregneressurser på samme nivå som i dag frem mot 2020 vil vi ha et investeringsbehov i utstyr for tungregning på anslagvis 60 mill. kr. hvert andre år fra 2014, dvs. 30 mill. kr. per år. Finansieringsbehovet knyttet til lagring av vitenskapelige data er vanskeligere å estimere, men arbeidsgruppen mener at dette behovet minst er på nivå med finansieringsbehovet når det gjelder tungregning. En nøktern vurdering er derfor at det må investeres i størrelsesorden 30 mill. kr. per år i ny lagringskapasitet for å dekke lagringsbehovet innen viktige fagområder. Merk at denne type investeringer må gjøres gjennom progressiv opptrapping, delvis fordi data produseres over tid og delvis fordi kostnadene per lagringsenhet reduseres når ny teknologi lanseres. For langtidslagring av data er det også viktig å utvikle mekanismer for migrering av data over på nye og mer kostnadseffektive lagringsmedier.

Dersom vi går inn for at brukerstøtte og drift (inkludert strøm og husleie) skal ligge på samme nivå som i dag betyr dette at investeringer på 60 mill. kr. per år gir et behov på anslagsvis 60 mill. kr. per år til brukerstøtte og drift, herunder dekning av energikostnader.

Det samlede finansieringsbehovet for en nasjonal eInfrastruktur vil da beløpe seg til 120 mill. kr per år etter 2014.

Dersom vi legger opp til at universitetene bidrar med anslagvis 50% av finansieringen over egne budsjetter vil vi kunne operere med følgende skisse til finansiering av Norges nasjonale eInfrastruktur:

- Grunnfinansiering: Arbeidsgruppen foreslår at tilskudd fra myndighetene (Norges forskningsråd eller direkte fra Kunnskapsdepartementet) økes til 20.0 mill. kr. (fra dagens 16.5 mill. kr.). Med til sammen 60.0 mill. kr. fra deltagerne (universiteter og høyskoler) får vi en samlet grunnfinansiering på 80 mill. kr.

- Finansiering fra infrastrukturprogrammer og prosjekt/brukerfinansiering: Det bør kunne forventes en gjennomsnittlig årlig inntekt på minimum 40 mill. kr. fra infrastrukturprogrammer i Norges forskningråd/EU og prosjekter/brukere som kjøper kapasitet i anleggene. Fordelingen mellom midler som oppnås gjennom søknader til infrastrukturprogrammer og prosjekt-/brukerfinansiering vil kunne variere over tid, og det er grunn til å tro at prosjekt-/brukerfinansieringen vil øke slik at den samlede finansiering oppnådd gjennom søknader til infrastrukturprogrammer og prosjekt-/brukerfinansiering relativt raskt etter 2015 vil kunne overstige 40. mill. kroner per år.

Dette gir en samlet finansiering på minimum 120 mill. kr, og at minimum 1/3 av finansieringen av eInfrastruktur vil være konkurranseutsatt. Arbeidsgruppen mener at dette er en hensiktsmessig og tilstrekkelig fleksibel modell for finansiering av Norges nasjonale eInfrastruktur, men understreker at uavhengig av modell har Norge et finansieringsbehov på minimum 120 mill. kroner per år fra 2015 for å sikre norsk forskning og høyere utdanning en eInfrastruktur med tilstrekkelig kapasitet for store beregninger og lagring av vitenskapelig data.

Vi legger her opp til at det foreslåtte selskapet (som i dag) skal kunne søke om støtte til eInfrastruktur i infrastrukturprogrammet i Norges forskningsråd i konkurranse med andre søknader. Arbeidsgruppen vil imidlertid peke på eInfrastrukturens særskilte rolle og betydning i bredden av fagene, og vi vil derfor be Norges forskningsråd om å vurdere hensiktsmessigheten av at selskapet deltar i en slik konkurranse. Et alternativ vil derfor kunne være å øke tilskuddet fra myndighetene utover de 20 mill. kroner som er foreslått over.

2.6. Myndighetenes rolle

Myndighetene (Norges forskningsråd eller Kunnskapsdepartementet) skal bidra med et rullerende 5 pluss 5 års tilskudd, samt at Norges forskningsråd vil operere normale virkemidler for tildeling av midler til infrastruktur. Den nasjonale enheten søker her i konkurranse med andre. Norges forskningsråd skal stå for evalueringen av organisasjonen hvert 5 år, slik at evalueringen er ferdig senest 6 måneder før ny 5-årsperiode påbegynnes i den rullerende planen.

Enkelte forskningsprogrammer i Norges forskningsråd har behov for den nasjonale eInfrastrukturen, enten hele programmer eller en signifikant andel av prosjektene som støttes av programmet. Arbeidsgruppen anbefaler at Forskningsrådet drøfter denne problemstillingen i divisjonsstyrene og på programstyrenivå, både for å få oppmerksomhet rundt problemstillingen og for å sikre stabil finansiering av den nasjonale eInfrastrukturen.

3. Organisering

Arbeidsgruppen anbefaler at det opprettes et selskap under UNINETT AS for strategisk innkjøp og operasjonell drift av utstyr for vitenskapelige beregninger og lagring av vitenskapelige data. Dette selskapet skal, på vegne av deltagerne (universiteter og høyskoler) og til beste for brukerne hos disse deltagerne, foreta kvalitetsriktige og kostnadseffektive investeringer for å sikre norsk akademisk forskning og høyere utdanning ressurser for vitenskapelig beregninger og håndtering av vitenskapelige data. Arbeidsgruppen har vurdert flere varianter av et selskap, noe vi utdyper nærmere i seksjon 3.3.

3.1. Hovedoppgaver

Selskapets oppgaver kan i all hovedsak deles i fire hovedkategorier, som alle vil bidra til økt kostnadseffektivitet;

- **Strategi og innkjøp:** Selskapet skal til enhver tid utvikle og forvalte Norges strategi for investeringer og drift av en nasjonal eInfrastruktur, herunder foreta kostnadseffektive og kvalitetsriktige innkjøp av utstyr. Det må åpnes for at anlegg "outsources" til eksterne aktører. Frem til i dag har alle anlegg vært plassert ved et eller flere universiteter basert på en intern konkurranse mellom disse aktørene om å tilby kosteffektive løsninger som dekker de ulike nasjonale behov for eInfrastruktur. Ved utgangen av 2011 er det anlegg ved UiT, NTNU, UiB og UiO som inngår i den nasjonale strukturen. Arbeidsgruppen foreslår altså at denne nasjonale konkurransen mellom universitetene fjernes og erstattes med strategiske valg i selskapets styre.

- **Koordinering av operasjonell drift og brukerstøtte:** Alle universitetene som deltar i samarbeidet vil ha sine egne medarbeidere knyttet til operasjonell drift av anlegg (dersom de nasjonale anleggene er plassert ved et universitet) og personer som driver brukerstøtte for effektiv utnyttelse av eksisterende anlegg. Arbeidsgruppen foreslår at disse medarbeiderne koordineres av det nye selskapet og at det nye selskapet får hovedansvaret for videreutvikling av det nasjonale metasenteret som allerede er etablert for å gi brukere nødvendig støtte i utnyttelsen av de nasjonale regneanleggene. En slik koordinering krever et avtaleverk mellom selskapet og

medarbeidernes arbeidsgiver slik at operasjonell drift og brukerstøtte blir ivaretatt til beste for brukerne.

- **Internasjonalt samarbeid:** Arbeidsgruppen foreslår at selskapet får ansvaret for å koordinere norske interesser i forhold til internasjonale programmer og satsinger der norsk eInfrastruktur inngår, eller der norsk forskning søker tilgang til internasjonale anlegg. Dette arbeidet må koordineres med universitetene og Norges forskningsråd, som også har naturlige oppgaver knyttet til initiering og koordinering av internasjonalt samarbeid. Selskapet skal ivareta Norges internasjonale forpliktelser innen eInfrastruktur for forskning, representere nasjonale interesser i aktuelle internasjonale fora, samt delta i samarbeid om eInfrastruktur på nordisk, europeisk eller globalt nivå der dette er kostnadseffektivt eller av betydning for norske forskningsmiljøer.

- **Nasjonale og internasjonale virkemidler:** Arbeidsgruppen foreslår at selskapet, på vegne av eierne, får ansvaret for å søke nasjonale og internasjonale virkemidler om støtte til videreutvikling av den nasjonale eInfrastrukturen. Dette er viktig fordi brorparten av de nordiske og europeiske løsningene krever nasjonal koordinering.

3.2. Brukerperspektiver

Enhver organisasjon av denne typen må ha brukerne i fokus. Selskapet skal tilby tjenester i form av store vitenskapelige beregninger og mekanismer for lagring av vitenskapelige data. I dette bildet er det viktig å finne en god balanse mellom standardisering og det å kunne tilby fleksible løsninger. Videre er det viktig med god balanse mellom sentral og lokal brukerstøtte, herunder bidra til å skape den nødvendige nærhet mellom forskning og brukerstøtte. Brukerstøtten vil typisk omfatte vedlikehold og fornyelse av programvaresystemer, tilpassing av eksisterende programvare til nye plattformer (effektivisering), støtte til bruk av kommersielle verktøy (for eksempel til visualisering), osv.

Beregninger og bruk av vitenskapelige data får også en stadig større plass i høyere utdanning, og den nye enheten må i større grad enn hva som er tilfelle i dag forholde seg til at anleggene vil bli benyttet i undervisning. Dette vil potensielt kreve nye former for brukerstøtte i forhold til den brukerstøtten som tilbys i dag.

I praksis vil den enkelte bruker ikke være opptatt av hvordan infrastrukturen er finansiert eller hvordan den styres. Mange brukere vil nyte godt av både sitt eget universitets grunnfinansiering, myndighetenes grunnfinansiering og forskjellige typer prosjektfinansiering. Eksempelvis kan et prosjekt som er finansiert av Forskningsrådet kjøpe ressurser med prosjektets budsjett samtidig som dette prosjektet bruker grunnfinansieringen fra prosjektansvarlig universitet som egeninnsats i prosjektet. Et prosjekt som ikke har ekstern finansiering kan bruke ressurser finansiert av den respektive deltagers (universitetet eller høyskole) sin

grunnfinansiering og samtidig bruke av myndighetenes grunnfinansiering. Typisk bruk vil derfor være finansiert av flere kilder. For å sikre en rimelig bruk (i forhold til finansiering av infrastrukturen) må det være en gjennomsiktig fordeling av ressurser som følges opp av statistikk som løpende gir et samlet bilde av ressursbruken.

Regnetid svarende til Forskningsrådets finansiering av anleggene i Norge tildeles i dag brukerne basert på søknader som vurderes av et nasjonalt utvalg. Arbeidsgruppen anbefaler at dette systemet fortsetter, og at et slikt system også innføres for lagring av vitenskapelig data.

3.3. Implementering av organisasjonen

Arbeidsgruppen har vurdert alternative implementeringer av en ny organisasjon med ansvar for nasjonale oppgaver knyttet til utvikling og drift av vitenskapelig utstyr for storskala beregninger og lagring av store mengder vitenskapelig data. Følgende tre varianter er vurdert;

- at et universitetet tar på seg oppgaven på vegne av alle de andre universitetene og de høyskolene som ønsker å delta. Arbeidsgruppen har forkastet denne løsning, primært fordi den ikke gir tilstrekkelig nøytralitet og nødvendig balanse mellom de store aktørene i systemet.

- at det etableres et eget aksjeselskap eiet av de fire store deltagerne (UiB, UiT, NTNU og UiO, alternativt med UNINETT som deleier. Dette er vurdert nøye, men det kan formelt ikke gjennomføres da universitetene er forvaltningsorganer i Staten. Forvaltningsorganer er Staten og Staten vil ikke operere med "flere" eiere, hvilket betyr at denne varianten kun kan gjennomføres dersom et av universitetene tar på seg eierskapet. Vi er da tilbake i varianten over, som arbeidsgruppen mener ikke gir tilstrekkelig nøytralitet og nødvendig balanse mellom deltagerne.

- at selskapet etableres som et aksjeselskaps under UNINETT AS (som i dag), men at vedtekter endres og at det utvikles tjenesteavtaler mellom dette selskapet og deltagerne.

Arbeidsgruppen går altså inn for at det etableres et selskap under UNINETT AS, dvs. et datterselskap av UNINETT. Dette betyr at selskapet vil inngå i UNINETT-konsernet og som sådan ha en rapporteringslinje direkte til Kunnskapsdepartementet. Det medfører plikter med hensyn til konsernbidrag, gjensidig informasjonsplikt om konsernets stilling og virksomhet, konsernutbytte, kreditt og sikkerhetsstillelse, samt erverv av aksjer. Det kan også ha betydning for ansattes representasjon i selskapets styre (Aksjeloven §6-5). Det har imidlertid ingen betydning for sammensetning av generalforsamlingen og dens rettigheter og plikter, f.eks. til å oppnevne og avsette selskapets styre. UNINETTs operative rolle vil være å ivareta sammenhengen mellom elnfrastruktur (som definert i

arbeidsgruppens mandat), øvrige felles arkitektur-tiltak i sektoren (eCampus), andre infrastruktur-aktiviteter som forskningsnettet og nasjonal autentiseringsløsning (Feide).[9],

Selskapets drift vil bli finansiert gjennom tilskudd fra myndighetene og deltagerne (universiteter og høyskoler). Normalt skal transaksjoner mellom to juridiske enheter, som et universitet og et selskap, være avtalefestet og momsbelagt. Det er unntak dersom transaksjonen skjer i "egenregi"[10]. Selskapet bør etableres på en slik måte at det omfattes av unntaket om egenregi. Dette må gjennomgås av eksperter før selskapet opprettes.

3.4. Styring og ledelse

Selskapets styre og styreleder skal oppnevnes av generalforsamlingen, som her vil være styret i UNINETT AS. I tillegg til styreleder foreslår arbeidsgruppen at styret har seks medlemmer. Normalt bør dette være et medlem utpekt fra hvert av de fire store universitetene og to medlemmer utpekt av Norges forskningsråd. Forskningsrådets rolle vil være å ivareta koblingen til nasjonale forsknings-prioriteringer.

Selskapets midler vil i hovedsak være drifts- og investeringsmidler fra deltagerne og i liten grad aksjekapital. Selskapet vil ha egenkapital, hovedsakelig som verdier i utstyr, men dette nedskrives raskt og har begrenset verdi. Driftstilskudd reguleres gjennom tjeneste- og/eller forvaltningsavtaler med deltagerne. Driftstilskuddene kan variere med tiden, og dersom endringen er vesentlig, bør det reflekteres i styresammensetningen, uten at det blir nødvendig med en endring av aksjekapitalen.

Som en av sine vesentlige oppgaver må styret kunne disponere selskapets ressurser på en måte som både sikrer at deltagerne ser det som interessant å bidra til selskapets drift og samtidig sikre brukernes interesser. Den foreslåtte konstruksjonen gir også styret i selskapet en nasjonal strategisk rolle da en vel fungerende nasjonal eInfrastruktur vil være havgjørende for vitenskapelig fremskritt på stadig flere områder innen forskning og høyere utdanning. Selskapets styre skal forvalte ressursene på en måte som sikrer formålet. Dersom det ikke skjer, kan generalforsamlingen korrigere styret gjennom styreinstruks. Den daglige driften av selskapet utføres av selskapets ledelse. Ledelsen må kunne gi styret tilstrekkelig detaljerte rapporter om den samlede virksomheten slik at styret kan gjøre eventuelle nødvendige korrigerende tiltak.

---

9 eCampus og Feide er UNINETT-programmer finansiert av Kunnskapsdepartementet. For ytterligere info se http://www.uninett.no

10 http://www.regjeringen.no/nb/dep/fad/dok/veiledninger_og_brosjyrer/2006/veileder-til-reglene-om-offentlige-anska/veileder-til-reglene-om-offentlige-anska/3.html?id=476387.

Vedlegg I: Høringsinstanser

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet, NTNU

- Kopi Fakultet for informasjonsteknologi, matematikk og elektronikk
- Kopi Fakultet for ingeniørvitenskap og teknologi
- Kopi Fakultet for naturvitenskap og teknologi
- Kopi Det medisinske fakultet
- Kopi IT-avdelingen

Universitetet i Bergen

- Kopi Det matematisk-naturvitenskapelige fakultet
- Kopi Det medisinsk-odontologiske fakultet
- Kopi Bjerknessenteret for klimaforskning
- Kopi IT-avdelingen

Universitetet i Oslo

- Kopi Det matematisk-naturvitenskapelige fakultet
- Kopi Det medisinske fakultet
- Kopi Frisch-senteret
- Kopi Universitetets senter for informasjonsteknologi

Universitetet i Tromsø

- Kopi Det matematisk-naturvitenskapelige fakultet
- Kopi IT-avdelingen

Universitetet for miljø- og biovitenskap

Universitetet i Agder

Universitetet i Stavanger

Universitetet i Nordland

UNIS

Universitets- og høgskolerådet

Meteorologisk institutt

Simula Research Laboratory AS

Nansen Senter for Miljø og Fjernmåling

Havforskningsinstituttet

Norsk Polarinstitutt

SINTEF

SINTEF Energiforskning AS

SINTEF Petroleumsforskning AS

SINTEF Materialer og Kjemi

SINTEF IKT

Marintek AS

UNI Research AS

Norsk Regnesentral

FFI

IRIS

Norsk Romsenter

Statistisk sentralbyrå

Nasjonalbiblioteket

NORUT gruppen

NILU

NIVA

Akvaforsk

Norsar

NGU

Institutt for Energiteknikk

Christian Michelsen Research

Norges forskningsråd

Divisjon for energi, ressurser og miljø

Divisjon for innovasjon

Divisjon for samfunn og helse

UNINETT

Helse Sør-Øst

Helse Midt-Noreg

Helse Nord

Helse Vest

Vedlegg II: Utkast til vedtekter

Vedtekter for xxxxxx AS

NO xxx.xxx.xxx

§ 1 – Navn

Selskapets navn er xxxxxx AS.

§ 2 – Forretningsadresse

Selskapets forretningskontor er i Trondheim kommune.

§ 3 – Formål

Selskapets målgruppe er universiteter, høyskoler og forskningsinstitusjoner i Norge. Selskapet skal være de samme institusjonenes virkemiddel for å utføre oppgaver innen eInfrastruktur i egenregi.

Formål for xxxxxx AS:

- Selskapet skal bidra til strategisk utvikling, innkjøp og koordinering av nasjonal eInfrastruktur for forsknings- og undervisningsformål for målgruppen.
- Selskapet kan initiere og delta i internasjonalt samarbeid innen eInfrastruktur.
- Selskapet kan inngå samarbeidsavtaler og kunne selge tjenester til andre aktører innenfor virksomhetsområdet.
- Selskapet skal bidra til et felles samarbeid med de øvrige UNINETT selskapene slik at målgruppen tilbys en samordnet nasjonal IKT infrastruktur for forskning og høyere utdanning.
- Selskapets skal ivareta interessene til de institusjonene som yter tilskudd til selskapets drift og investeringer, og drive virksomheten slik at den er økonomisk bærekraftig på kort og lang sikt.
- Selskapet har ikke erverv til formål.

§ 4 – Aksjekapital

Selskapets aksjekapital er kr 100.000, fordelt på 100 aksjer hver pålydende kr 1000. Selskapets aksjer skal ikke være registrert i VPS.

§ 5 - Styre

Selskapets styre består av styreleder og 6 styremedlemmer etter generalforsamlingens beslutning.

5 av styrets medlemmer skal velges blant ansatte ved, følgende institusjoner:

- Universitetet i Bergen
- Universitetet i Oslo
- Universitetet i Tromsø
- NTNU
- UNINETT

De nevnte institusjonene har, innenfor rammen av andre avsnitt i denne paragrafen, rett til å foreslå ett styremedlem hver

Forskningsrådet har på fritt grunnlag rett til å foreslå to styremedlemmer. Generalforsamlingen velger styrets leder. Styrets leder skal ikke være ansatt hos noen av universitetene.

Normal tjenestetid for styrets medlemmer er 2 år. Styret skal følge de til enhver tid gjeldende retningslinjer for god statlig styring, herunder årlig evaluering av styrearbeidet.

§6- Anvendelse av overskudd

Selskapet deler ikke ut utbytte. Eventuelt overskudd benyttes til selskapets formål. Eventuelt overskudd ved oppløsning av selskapet skal tilfalle aksjonærene, som i tilfelle skal anvende midlene til selskapets formål eller lignende formål etter selskapets beslutning.

§7- Firma

Selskapets firma tegnes av styrets leder alene.

Styret kan meddele prokura.

§ 8 - Daglig ledelse

Selskapet har én daglig leder. Daglig leder er ansvarlig overfor styret. Har selskapet ikke tilsatt daglig leder, skal styrets leder stå for den daglige ledelse.

Daglig leder har selskapets prokura.

§ 7 - Generalforsamling

Ordinær generalforsamling skal avholdes hvert år.

Selskapets ordinære generalforsamling skal behandle:

- fastsettelse av resultatregnskap og balanse, herunder anvendelse av årsoverskudd eller dekning av årsunderskudd,

- godkjenning av styrets rapport for bruk av selskapets ressurser,
- fastsettelse av godtgjørelse til styrets medlemmer og til revisor,
- valg av styremedlemmer og styrets leder,
- andre saker som i henhold til lov eller vedtekter, hører under generalforsamlingen.

§ 8 - Avtaler om samarbeid og tjenesteleveranser

Selskapets virksomhet er underlagt ulike rammebetingelser gitt av samarbeidsavtaler og/eller avtaler om tjenesteleveranser. Slike avtaler kan ikke være i motstrid med selskapets formål.

§ 9 - Øvrige bestemmelser

Forøvrig kommer den til enhver tid gjeldende lovgivning til anvendelse.

Vedlegg III: Høringsuttalelser

Alle høringsuttalelser vil i sin helhet bli gjengitt her.

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

IV c)

Til instituttene

Referanse
2011/7187-GEA

Dato
20.02.2012

Fagerbergmodellen- Tildeling driftsmidler basert på publisering

I forbindelse med universitetsstyrets behandling av budsjetter for 2012 (sak 76/11) ble det vedtatt å innføre en ordning etter modell foreslått av Fagerbergutvalget, for å sikre driftsmidler til forskning for de enkelte vitenskapelig ansatte.

For hver ansatt som har publiseringspoeng i perioden 2008, 2009 og 2010 stilles det til rådighet inntil 20 000 kr. som driftsmidler for forskning i 2012.
Tildelingene er laget på grunnlag av Cristin, sammenholdt med data fra universitetets personalsystem.

Gades institutt	Kr. 60 000
Institutt for biomedisin	Kr. 240 000
Institutt for indremedisin	Kr. 180 000
Institutt for klinisk medisin	Kr. 100 000
Institutt for klinisk odontologi	Kr. 120 000
Institutt for samfunnsmedisinske fag	Kr. 300 000
Senter for internasjonal helse	Kr. 40 000

Det forutsettes at midlene benyttes til driftsutgifter besluttet av den enkelte ansatte og regnskapsføres i løpet av 2012 på prosjektnummer 700033.

Midlene overføres art 3900, prosjekt 700033 i mars, etter at overføringene fra 2011 er gjennomført. Vennligst send tilbakemelding om periodisering til fakultets økonomiseksjon (okonomi@moa.uib.no) pr. e-post.

Vennlig hilsen

Stig Morten Frøiland
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

IV d

Institutt for biomedisin
Institutt for indremedisin

Referanse
2011/7187-GEA

Dato
16.03.2012

Alumnusvirksomhet -Tildeling initieringsmidler, budsjett 2012

Som en del av arbeidet med å styrke innsatsen for alumnus ved universitetet ble det lyst ut midler til ulike tiltak høsten 2011. Alumnusrådet har vurdert søknadene og vedtatt hvem som får støtte av initieringsmidler til alumnustiltak i 2012. Midlene kan bare benyttes i inneværende år.

Institutt	Bevilgning
IBM	50 000
IFI	50 000

Midlene vil bli overført instituttet så snart tilbakemelding om periodisering til fakultetets økonomiseksjon (okonomi@mofa.uib.no) pr. e-post og innen 28.mars 2012.

Firma 2 *siffer*	Art *4 siffer*	Prosjekt *6 siffer*	Sted *6 siffer*	Debet *Kr.*	Kredit *Kr.*
01	3900		131400		50 000
01	6000		131400	50 000	
01	3900		131700		50 000
01	6000		131700	50 000	

Vennlig hilsen

Stig Morten Frøiland
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

IV e)

Senter for internasjonal helse

Referanse
2011/7187-GEA

Dato
16.03.2012

Tildeling program for evaluering og kvalitetssikring (PEK) - Budsjett 2012

Vi viser til brev av 14.12.2011 der Studieadministrativ avdeling fordeler midler fra Program for evaluering og kvalitetssikring. Utdanningsutvalget vedtok i møtet 14.11.2011 følgende tildeling til Det medisinsk-odontologiske fakultet for 2012:

Delt uglepris 2011- Emnet Global Helse **kr. 200 000**
tildeles Senter for internasjonal helse.

Prosjektleder skal rapportere om bruken av midlene. Rapportene skal leveres gjennom studiekvalitetsbasen. Det vil også bli anledning for prosjektene til å dele sine erfaringer i forbindelse med UiBs studiekvalitetsseminar høsten 2012.

Midlene overføres så snart tilbakemelding om periodisering er mottatt fakultetets økonomiseksjon (okonomi@mofa.uib.no) og innen 28.mars pr. e-post.

Firma 2 *siffer*	Art *4 siffer*	Prosjekt *6 siffer*	Sted *6 siffer*	Debet *Kr.*	Kredit *Kr.*
01	3900	710006	134400		200 000
01	6000	710006	134400	200 000	

Vennlig hilsen

Stig Morten Frøiland
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

Forskingspost for barn fem år

Publisert av eining
Klinisk forskingspost

Klinisk forskingspost for barn fyller fem år 21. mars 2012. Nye medisinar for barn er viktigaste satsing ved forskingsposten som er den einaste i sitt slag i Norden.

Av Øyvind Blom, Haukeland universitetssjukehus

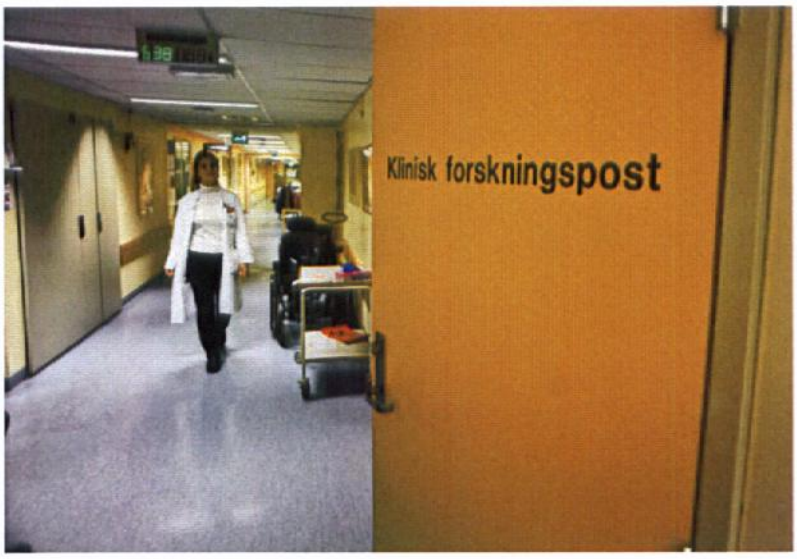
– Vi veit at barn ofte tar opp og omdannar medisinar i kroppen på ein annan måte enn vaksne, seier barnelege og forskar Camilla Tøndel ved forskingsposten som gjer stadig fleire legemiddelstudiar.

Ho fortel at nye retningsliner frå europeiske legemiddelmyndigheiter (EMA) krev at alle nye preparat skal testast på barn dersom barn kan ha nytte av medisinen.

– Legemiddelstudiar er nødvendig for at barn i framtida skal få like god og sikker behandling som vaksne når vi kan prøve ut nye medisinar på ein trygg måte, forklarar Tøndel.

Tidlegare har nye legemiddel stort sett blitt utprøvd berre på vaksne pasientar. Ein stor andel av behandling hos barn er ikkje basert på forsking gjennom legemiddelstudiar hos barn.

Les også: Läkemedelsverket i Sverige om Kartlegging av legemiddelbehandling av barn på sjukehus



Klinisk forskningspost for barn held til på Barneklinikken både i femte etasje på sengeavdelinga og i poliklinikken.

Forskar på Barneklinikken
– Nærleiken til det kliniske fagmiljøet gjer at forskingsprosjekt på barn kan gjennomførast på ein trygg og god måte i omgivnader tilpassa barn, seier forskningsjef Ernst Omenaas.

Haukeland har infrastruktur gjennom Klinisk forskingspost vaksne og Klinisk forskingspost barn som gir muligheit til å delta i nasjonale og internasjonale kliniske studiar både hos barn og vaksne.

Klinisk forskingspost for barn: Lise Broll Lønning, Renathe Håpoldøy, Ragnhild Lunden Schei, Hildur Kvinge Grindheim, Camilla Tøndel og Ansgar Berg. Marianne Heradstveit var ikkje tilstades.

Personalet på forskingsposten hjelper til med utforming av protokollar, søknadsprosessar og praktisk gjennomføring av studiar på barn og vaksne initiert av forskarar ved Haukeland universitetssjukehus og Universitetet i Bergen.

Publisert 21.03.2012 07:55 | Endret 21.03.2012 08:36

TIPS EN VENN TILBAKEMELDING SKRIV UT DEL PÅ FACEBOOK DEL PÅ DELICIOUS

IV

9 1

På HØYDEN

Nettavis for Universitetet i Bergen - mandag 23. april 2012

PÅ HØYDEN
Abonnér
Om På Høyden
Kontakt

NOTISER
- Professor anklaget for spionasje
- Fri prosjektstøtte får skryt
- forskning.no 10 år
- Jebsenmillioner til diabetesforskning
- Aasland er ikke bitter

Arkiv

NEWS IN ENGLISH
- Elected rector
- Another UiB researcher receives prestigious scholarship
- Research data becomes Russian state secret
- Fewer break-ins in 2011
- New Job: Esther Kraus Gundersen

Archive

NYE BØKER
- Scandinavian Studies in Rhetoric
- Ethics and Images of Pain
- The Art of Biography in Antiquity
- Maktfordeling og 1814
- Festskrift til Jostein Gripsrud på 60-årsdagen

Arkiv

NYTT OM NAVN
- Erling Aadland
- Alf Erling Risa
- Arild Linneberg
- Kjell Bernstrøm
- Lars Sætre

Arkiv

15.3.2012

– Saknar betre sjukeheimsmedisinering

Kvar tredje sjukeheimspasient brukar legemiddel som gir høg risiko for biverknader som kan medføre dødsfall. UiB-forskar føreslår eit tettare samarbeid mellom legar og farmasøytar.

Av Ingvild Nilssen

Kjell H. Halvorsen har i si doktoravhandling forska på legemiddelbruken ved sjukeheimar, og fann at eit stort forbetringspotensiale. Han disputerer 16. mars med avhandlinga "Drug prescribing quality for older patients. Explicit indicators and multidiciplinary medication reviews" (Foto: UiB)

I løpet av dei siste åra har media har gjeve oss fleire oppslag om svikt i helsetenestene for eldre menneske som bur på sjukeheimar. Forsking ved Institutt for samfunnsmedisin viser at det er et stort forbetringspotensiale i legemiddelbruken ved sjukeheimar.

Kvar tredje av sjukeheimspasientane brukar legemiddel som blir sett på som problematisk grunna risiko for biverknader,

– Det er vanskeleg å seie konkret kva konsekvensar dette har hatt for pasientane, men forskinga viser at i yste konsekvens kan biverknader frå feilmedisinering medføre dødsfall, seier stipendiat Kjell H. Halvorsen ved Institutt for samfunnsmedisinske fag.

Låg status

Halvorsen si forsking viser at talet for den uheldige legemiddelbruken er mykje lågare hjå dei eldre som er under heimetenesteordninga. Dette har mellom anna samanheng med at dei heimebuande generelt sett er ved litt betre psykisk helse, og at demens ikkje er like utbredt samanlikna med hos sjukeheimspasientar.

Det er nemleg legemiddel mot psykiske lidingar, såkalla psykofarmaka, som forårsakar flest problem

– For å unngå problemet med feilmedisinering er vi avhengig av at legane har føreteke korrekt diagnostikk hos pasientane. Krav til høg geriatrisk kompetanse, samt låg status bidreg til at fleire leger vel bort sjukeheimsmedisin, forklarar Halvorsen.

Skriv ut artikkelen

Kommentar til redaksjonen

Tips en bekjent om denne saken

Farmasøytar på bana

Tidlegare har ikkje farmasøytar vore aktivt med i helseteamet rundt eldreomsorga, men Halvorsen meiner farmasøytane no må få eit sterkare nærvær i sektoren. Deira rolle kan mellom anna vere å finne fram til dei mest passande legemiddela til eldre, og å stille legane kritiske spørsmål om legemiddelterapien, som slik sett vil hjelpe legane til å gjere ei evaluering av eksisterande behandling

Halvorsen foreslår eit tett samarbeid mellom farmasøytar og legar i sjukeheimane rundt om i landet.

– Tettare samarbeid er det mest avgjerande førebyggande tiltaket mot feilmedisinering. Men det trengst også kompetanseheving i form av undervisingstiltak, både for legar, farmasøytar og sjukepleiarar for å få redusert feilmedisineringa, påpeiker Halvorsen.

For at sjukeheimane rundt om i landet skal kunne forbetre legemiddelbruken meiner Kjell H. Halvorsen at det er tre punkt som må forbetras: Auka satsing på legane, å utnytte legemiddelkompetansen til farmasøytane i større grad og å få på plass ei tettare samhandling mellom både leger, farmasøytar og sjukepleiarane som har det daglige ansvaret for pasientane. (Foto: Colourbox)

DET SKJER
Seminar
Konferanser
Gjesteforelesninger
Doktordisputaser

KRONIKKER
- Norge og de statsløses tragedie
- Vi slit med sviktande IT-kompetanse
- Sjå opp for digital Matteus-effekt
- UiBs oppfordring til Halvorsen
- Hva skjedde med Herculesflyet på Kebnekaise15 mars?

Arkiv

LESERBREV
- Støtte til publisering – til lags åt alle kan ingen gjera!
- Støtte til publisering – til lags åt alle kan ingen gjera!
- Lunde-saken fra en utenlandsk stipendiats synspunkt
- Tillit til UiB?
- Om driftstøtte og devaluering av forskning - II

Arkiv

UiB I MEDIA
- Her vil vi studere i 20112
- Flere vil til Bergen
- Kvinneframgangen fortsetter
- Flere vil studere realfag
- Han vil ha Bankid med på laget
- Middagsbyen Bergen
- Gransker massivt mediekjør
- Må vokte seg for å gjøre ABBs ideolog konsistent
- Denne mathaugen gjør deg fet og syk
- I år blir det snegleboninanza

LENKER
Pressemeldinger
Doktorgrader
Hubro
Intranett

SISTE 20 NYHETER
- Realfag øker mest (23.4.2012)
- – Fripro mangler nytenkning (23.4.2012)
- – Universiteta må forska på universiteta (20.4.2012)
- Støysjekker Sjøforsvarets fløte (20.4.2012)
- Minister for det hele (19.4.2012)
- Aleine på toppen (19.4.2012)
- Blir ikke oppsagt likevel (18.4.2012)
- Wire-analyse er netthit (17.4.2012)
- UiB innfører parkeringsbot (17.4.2012)
- Norges største datamaskin på UiB (16.4.2012)
- Vener gjev godt kroppsbilete (13.4.2012)
- Fikk oppsigelsesbrev etter 17 år (12.4.2012)

- Skiftarbeid gir søvnproblemer (12.4.2012)
- Kongesaga kan stamme fra Bergen (11.4.2012)
- Utvikla blodtrykksmolekyl (11.4.2012)
- Vandra 150 år gjennom kloakken (10.4.2012)
- God Påske! (30.3.2012)
- Skrev trillebok i pappaperm (30.3.2012)
- Best i landet (30.3.2012)
- Manuel Castells får Holbergprisen (29.3.2012)

Arkiv

IV

2)

PÅ HØYDEN

Nettavis for Universitetet i Bergen - mandag 26. mars 2012

PÅ HØYDEN
Abonnér
Om På Høyden
Kontakt

NOTISER
- 26 millioner til EU-søkere
- Avbryter høyskolefusjon
- Stein Rokkans hus og odontologibygg uten telefon
- HiB vil bli universitet i 2020
- Rekordmange søkere til realfag og teknologi

Arkiv

NEWS IN ENGLISH
- Elected rector
- Another UiB researcher receives prestigious scholarship
- Research data becomes Russian state secret
- Fewer break-ins in 2011
- New Job: Esther Kraus Gundersen

Archive

NYE BØKER
- Literacy practices in late modernity
- Gender-Technology Relations
- Music, Social Media and Global Mobility
- Søvnsykdommer
- Helsefremmende sykepleie

Arkiv

NYTT OM NAVN
- Erling Aadland
- Alf Erling Risa
- Arild Linneberg
- Kjell Bernstrøm
- Lars Sætre

Arkiv

21.3.2012

Siste skål for gaveforsterkningen

Denne uken sparkes et nytt BFS-støttet UiB-prosjekt i gang. Men med gaveforsterkningsordningen utelatt fra statsbudsjettet spås mindre forskningspenger i fremtiden.

Av Matias Helgheim

Thomas Arnesen vil i sitt prosjekt blant annet se på hvordan endringer ved proteiner kan styre utvikling av kreft. BFS-søknaden ble innvilget tidsnok til at Kunnskapsdepartementet bidrar med gaveforsterkningsmidler. (Foto: Matias Helgheim)

Skriv ut artikkelen

Kommentar til redaksjonen

Tips en bekjent om denne saken

Mange var kritiske da regjeringen i sitt 2012-budsjett fjernet gaveforsterkningsordningen. Ordningen binder Kunnskapsdepartementet til å gi 25 prosent påslag på gaver til forskning ved universiteter og høyskoler.

Kritikken hjalp lite. Når de siste prosjektene med gavestøtte fra departementet nå settes i gang konkluderer de private aktørene med at forskere vil få mindre penger i fremtiden.

– Mindre penger

Thomas Arnesen på Molekylærbiologisk institutt fikk i november i fjor 17,7 millioner kroner fra Bergen forskningsstiftelse (BFS) og UiB til sitt fireårige prosjekt, og markerte avspark for prosjektet tirsdag. Selv om Arnesens prosjekt igangsettes nå vil det få støtte med gaveforsterkning, ihvertfall noen år fremover.

– Vi har forskuttert utbetalinger, og disse prosjektene vil komme inn under gaveforsterkningsordningen. Virkningen vil melde seg noen år frem i tid, sier daglig leder i BFS Kåre Rommetveit til På Høyden.

Rommetveit tror forskningen vil lide av at ordningen nå er fjernet.

– Det vil påvirke bevilgningen til forskning. Våre beløp vil ligge der noenlunde fast, selv om vi må vurdere størrelse på tildelingene. Men totalt vil det føre til at forskningsprosjektene med støtte fra stiftelser får mindre penger, sier han.

Kreftforeningen protesterer

Arnesen og flere andre fremmøtte ved åpningen, deriblant dekan Dag Rune Olsen, understreket viktigheten av Kreftforeningens støtte til universitetets arbeid på feltet. Arnesen fikk selv støtte fra foreningen til sitt tidligere doktorgradsarbeid. Kreftforeningen jobbet i fjor mot nedleggelse av ordningen.

– Vi jobbet hardt med å argumentere mot avviklingen når forslaget ble kjent og arbeider nå med å få en ny tilsvarende ordning på plass. Gaveforsterkningsordningen stimulerte private givere og har hatt en stor betydning i forhold til kreftforeningens midler, sier assisterende generalsekretær i Kreftforeningen Ole Alexander Opdalshei.

Ber om ny ordning

Rommetveit anmodet tirsdag også forskningsmiljøene til å kjempe hardere for å bevare ordninger som gaveforsterkningsordningen. UiB-ledelsen uttalte seg kritisk til fjerning av ordningen før den ble behandlet på Stortinget. Nå har rektor Sigmund Grønmo sammen med de andre universitetsrektorene tatt kontakt med regjeringen for å be om en ny løsning.

– Vi har sendt et brev til statsministeren der vi ber om å få vurdert en ordning for fremtiden som svarer til det gaveforsterkningen innebar, sier Grønmo.

Selv om de forblir uten tilsvarende ordninger er gaver fortsatt velkomne hos UiB.

– Vi vil fortsatt være svært takknemlige for å få gaver og da må vi bare leve med mindre penger til de prosjektene. Det er fakultetene og fagmiljøene som i hvert enkelt tilfelle må vurdere hvilke gaver de vil ta imot, sier Grønmo.

Reserve

Universitetsdirektør Kari Tove Elvbakken uttalte tidligere i år at det finnes midler i reserve en stund fremover.

– Det ventes utbetalinger av gaveforsterkingsmidler etter søknader i 2011. For en tid fremover er det gaveforsterkningsmidler til rådighet. Hvor langt det vil rekke vet vi ikke ennå, sa Elvbakken i februar.

DET SKJER
Seminar
Konferanser
Gjesteforelesninger
Doktordisputaser

KRONIKKER
- Barneomsorg- et oversett område i internasjonal politikk
- Verdskjend vitskapsmann ved Geofysen
- Mitts maraton
- Schibsteds dominans
- Grunnlova og menneskerettane

Arkiv

LESERBREV
- Om driftstøtte og devaluering av forskning - II
- Forskningsstøtte og publisering
- Det personlige tellekantsystemet devaluerer viktig forskning
- Det lønner seg å ekskludere studenter og stipendiater fra publikasjonene
- Misvisende om Media Norge

Arkiv

UiB I MEDIA
- En av tre eldre får feil medisin
- Hver tredje sykehjemspasient blir feilmedisinert
- NTNU utdanner flest fastleger
- Få tar skrittet
- Var millontildelingene vennetjenester?
- To jordskjelv rystet Vestlandet
- Ekstremistateistane
- - Verdens yngste polfarer
- Flere jordskjelv rystet Vestlandet lørdag
- Kjende at huset rista

LENKER
Pressemeldinger
Doktorgrader
Hubro
Intranett

SISTE 20 NYHETER
- Energiskatt under Bergen (26.3.2012)
- UiB-rektor beklager Aasland-avgang (23.3.2012)
- Mer gransking av UiB-lektor (23.3.2012)
- Vil sikre HF-bredde (23.3.2012)
- Barneangst kan halverast (23.3.2012)
- UiOs rektor positiv til eventuelt samarbeid med Kristin Halvorsen (22.3.2012)
- – Aasland går ut av regjeringen (22.3.2012)
- – Kina er ikkje imperialistisk (22.3.2012)
- Vil ha Rokkan på vingene (22.3.2012)
- Siste skål for gaveforsterkningen (21.3.2012)
- Aasland-anmodning gir innsynsnekt (20.3.2012)
- Snart er det slutt for denne (20.3.2012)
- Her er de 100 mest anerkjente (19.3.2012)
- Amerikansk litteraturpris til UiB-forsker (19.3.2012)
- Oppretter støttefond for utvist ph.d.-kandidat (19.3.2012)
- Når havet får nok (16.3.2012)
- – Forskarjuks er ikkje så alvorleg (15.3.2012)
- – Saknar betre sjukeheimsmedisinering (15.3.2012)
- Klimaaktuell 150-åring (14.3.2012)
- Meir utsett for fødselsskader (14.3.2012)

Arkiv