UNIVERSITETET I BERGEN

Det medisinsk-odontologiske fakultet

Arkivkode:	Styresak 89/11
Sak nr.:	Møte: 15.6.11

ORIENTERINGSSAKER:

a) Referat fra møte 14.4.2011 i REK Vest, vedl.

b) Utkast til referat fra møte 6.4.11 i Forskningsutvalget, vedl.

c) Utkast til referat fra møte 1.6.11 i Studieutvalget, vedl.

d) Bevilgning i forbindelse med koordinatoransvar for EU-prosjekt, brev til Inst. for indremedisin av 11.5.11, vedl.

e) Budsjettmessige endringer ved Inst. for kirurgiske fag, Dyreavd., Inst. for indremedisin, Inst. for biomedisin og Gades inst., 2 personalssaker unntatt off., vedl.

f) Budsjett 2011 – Bygningsmessige tiltak (HMS) – tilbakemelding fra MOF, brev til Eiendomsavd. av 26.5.11, vedl.

g) Nyheter – Norges forskningsråd:
   a) Helseprogram fornyes, vedl.
   b) Nye divisjonsstyrer i Forskningsrådet, vedl.
   c) Forskere må rope ut sine feil, vedl.

h) Budsjett 2011 – Gaveforsterkningsmidler – støtte til konferanse, brev til Inst. for biomedisin av 1.6.11, vedl.

i) Posisjoneringsmidler for ekstern finansiering, brev til instituttene av 18.5.11, vedl.

j) **Dekan orienterer:**

8.6.11 bsg

a)

REFERAT

Komitémøte REK vest

14. april 2011 09:30 - 15:45
Møterom 7.1, Lab.bygget, 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

SAK 1. Innkalling: Det var ingen merknader til innkallingen.

SAK 2. Referat til møte 17.03.11. Det var ingen merknader til referatet.

SAK 3. Inhabilitet: Jon Lekven meldte seg inhabil i sak 2011/767.

SAK 4. Orienteringssaker:
A) Jon orienterte om møte mellom NEM, representanter fra REK og Tidskrift for den norske legeforening.
B) Det ble orientert om møte mellom NEM og HOD om blant annet samordningsarbeidet i REK.

SAK 5. Eventuelt: Oppfølging av sak 2011/480 "Helsemessige og sosiale konsekvenser av vold og seksuelle overgrep: en prospektiv kohortstudie". Prosjektleder Steinar Hunskår.

På grunn av tekniske problemer i SPREK er vedtaket i saken å finne under eventuelt.

Nye søknader

2011/707 JC-Virus prevalence in Norway	
Dokumentnummer:	**2011/707-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Kjell-Morten Myhr
Forskningsansvarlig:	Haukeland Universitetssykehus
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Behandling med legemiddelet Tysabri er den mest effektive behandling mot attakkvis multippel sklerose (MS), men er likevel andrelinjebehandling på grunn av risiko for utvikling av progressiv multifokal leukoencephalopati (PML). PML er en sjelden, men alvorlig infeksjon i hjernen forårsaket av JC-virus. I denne studien ønsker man å foreta en screeninganalyse av JC-virusfrekvens blant 1500 norske MS-pasienter og 300-500 friske kontrollpersoner (blodgivere, anonyme prøver). Pasientprøver hentes fra diagnostisk biobank ("Nevroimmunologiske Sykdommer") ved Nevrologisk forskningslaboratorium, Haukeland universitetssykehus. Etter analysene vil man å gi tilbakemelding til behandlende lege om status av JC-virus for MS-pasientene. Søker ønsker derfor å benytte avidentifiserbare opplysninger slik at det er mulig å finne tilbake til pasientenes identitet.

Vurdering:

Samtykke

Det søkes om godkjenning for ikke å innhente samtykke fra MS-pasientene. Søker anser innhenting av samtykke som uhensiktsmessig med hensyn på tidsbruk og beregnet svarrespons.

Hovedregel for medisinsk og helsefaglig forskning er imidlertid samtykke fra deltaker. Fritak fra samtykkekravet kan innvilges dersom prosjektet har vesentlig samfunnsmessig nytteverdi, deltakers velferd og integritet vurderes som ivaretatt og det ansees som vanskelig å innhente samtykke.

For å vurdere nytteverdien av studien og dermed om dispensasjon kan innvilges ønsker komiteen en nærmere redegjørelse av samfunnsnytten av studien. I søknaden fremkommer det at et av hovedproblemene frem til nå har vært at det i praksis ikke har vært tilgjengelig screeningmuligheter med god nok sensitivitet og spesifisitet for JC-virus. Kommersielle kit for analyse vil imidlertid være tilgjengelige i løpet av året og komiteen har vanskelig for å se hvorfor studien må gjennomføres nå rett før slike kit er tilgjengelige på markedet. REK Vest ber om at tilbakemelding sendes til komiteen for vurdering. Benytt skjema "tilbakemelding" i saksportalen SPREK.

Komiteen kan se at MS-pasientene kan ha en viss egennytte av studien ved at informasjon om status av JC-virus tilbakeføres til behandlende lege. Man kan derfor anta at de fleste pasientene ville være positive til å delta i en slik studie. Komiteen savner likevel argumenter for hvorfor det kan sies å være vanskelig å innhente samtykke.

Søker opplyser at man ønsker å benytte anonyme prøver fra pasientene dersom komiteen ikke kan godta at avidentifiserte analyser benyttes uten samtykke. Komiteen har vurdert dette alternativet, men ser problemet med at det ikke vil være mulig å varsle behandlende lege om at pasienten har gjennomgått JC-analyse dersom prøvene anonymiseres fullstendig. Slik REK Vest ser det bør derfor opplysningene være avidentifisert fram til behandlende lege er varslet.

Biobank

Ettersom man vil analysere biologiske prøver fra en diagnostisk biobank i forskningsprosjektet, må det opprettes en forskningsbiobank. REK Vest har ingen innvendinger til at forskningsbiobanken opprettes og gir den prosjektspesifikke biobanken tittel " JC-Virus prevalence in Norway". Komiteen anser Kjell-Morten Myhr som ansvarshavende for biobanken. REK Vest ber om tilbakemelding dersom dette ikke er korrekt. Analyser vil bli utført til et laboratorium i Danmark. For at prøvene kan sendes ut av landet krever komiteen at prøvene er avidentifisert og at kodenøkkelen forblir i Norge.

Informasjonssikkerhet

Det framgår av søknadsskjema at datamaterialet ønskes avidentifisert etter prosjektslutt 31.12.12 og at blodprøver og analysesvar vil bli søkt overført til Norsk MS register og Biobank (Nasjonal Medisinsk Kvalitetsregister). Hovedregel for behandling av forskningsdata er at opplysninger ikke skal oppbevares lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre prosjektet, dvs. at opplysingene slettes eller anonymiseres ved prosjektslutt. REK kan likevel bestemme at opplysningene skal oppbevares i lenger tid. Et vilkår for at REK Vest skal kunne godta oppbevaring etter prosjektslutt er at deltaker må informeres om hva som skjer med opplysninger og prøver etter prosjektslutt. REK Vest legger til grunn at kvalitetsregisteret har de nødvendige tillatelser og har under disse forutsetninger ingen innvendinger til lagring av data og prøver i kvalitetsregisteret.

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om ovennevnte merknader.

2011/712 Effekt av KOLS behandling på arteriestivhet

Dokumentnummer:	**2011/712-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Per Bakke
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF. Haukeland Universitetssykehus
Biobank:	
Eudra CT nr:	2010-024435-16

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF og GlaxoSmithKline som forskningsansvarlig for prosjektet. Dette er en internasjonal multisenter fase III legemiddelstudie om inkluderer 40 pasienter med KOLS fra Norge. Hensikten med studien er å evaluere effekten av ulik medikamentell behandling på stivhet i arteriene (blodårene) hos pasienter med KOLS. Studien er en utprøvning av en kombinasjon av to legemidler (fluticasone furoate/vilanterol, FF/VI) som ennå ikke er godkjent sammenlignet med et registrert legemiddel til bruk ved KOLS (Spiriva, virkestoff Tiotropium). Det vil bli samlet inn data om bl.a. medisinske hendelser, endringer i medisinbruk, kliniske data, livskvalitet, KOLS vurdering, pusteprøve og blodprøver. Arteriell stivhet måles ved hjelp av ultralydundersøkelse av halskar og lyskekar. Det vil være registrering av hjerterytmen EKG og lungefunksjonstester før og etter inhalasjon av hurtigvirkende Ventoline.

Vurdering:

Forsvarlighet, forskningsdesign og bruk av placebo

I studien vil pasientene bli fratatt velregulert behandling ved å delta. Deltakerne har et lungefunksjonsnivå som tilsier en klinisk betydningsfull sykdom.

Det stilles spesielle krav til bruk av placebo i forskning der pasienten ikke mottar beste behandling tilgjengelig, jfr. vilkår i § 32 i Helsinkideklarasjonen ("the patients who receive placebo or no treatment will not be subject to any risk of serious or irreversible harm").

I denne studien finner komiteen imidlertid at pasienter som får placebo, ikke blir utsatt for en uakseptabel risiko.

Begrepet "placebo" i søknaden blir brukt på en utradisjonell måte om seponering av medikamenter som pasienten i utgangspunktet står på. Deltakerne vil motta placebo i første fase av studien ("2-week, single-blind placebo Run-in Period"). Hensikten med denne fasen er å oppnå et stabilt utgangspunkt (baseline) før randomisering og utprøving av aktivt virkestoff. Begrunnelsen og beskrivelsen av utvaskingen av medikamentene som pasienten vanligvis står på, er godt gjort rede for. I tillegg benyttes placebo som del av blindingen ("double dummy design") der deltakerne i studiens hovedfase (12 uker) vil motta "placebo" sammen med aktivt virkestoff. Pasientene vil bli randomisert til parallelle grupper der halvparten får FF/VI og halvparten får Tiotropium.

Komiteen vektlegger prosjektets nytteverdi og mener gjennomføringen i prosjektet slik det presenteres virker forsvarlig. Alle pasienter vil få aktiv behandling i løpet av studiens gang, enten med kombinasjonen FF/VI eller Tiotropium. Pasientene vil etter søknaden dessuten få utlevert korttidsvirkende medikament (Ventoline) for bruk ved behov. Avgjørelsen om det er forsvarlig å slutte med de faste medisinene vil tas av lege og pasient sammen, og vurderes i hvert enkelt tilfelle. I tillegg sikrer inklusjons- og eksklusjonskriteriene at pasienter som

er svært syke eller med risiko for alvorlige komplikasjoner, ikke inngår i studien. Komiteen kommer derfor alt i alt til at bruken av "placebo" i dette prosjektet er akseptabel fordi det er lagt inn gode sikringsmekanismer.

Samtykke

Noen mindre feil/unøyaktigheter i informasjonsskrivet bes korrigert – se vedlegg.

Biologisk materiale

Blod- og urinprøver ønskes oppbevart i den generelle forskningsbiobanken ved GlaxoSmithKline, (godkjent av REK Sør-Øst 2009/2120a). REK Vest legger til grunn at vilkår fra REK Sør-Øst satt for den generelle biobanken tas hensyn til.

Ansvarshavende for biobanken er dr. Olav Flaten, medisinsk direktør, GSK Norge. Etter søknaden skal det sendes blodprøver for analysering av farmakogenetikk, men svar fra disse prøvene blir ikke sendt tilbake til pasient, lege eller pårørende. REK Vest gjør oppmerksom på at dersom forskningsresultatene har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakeren, vil bioteknologiloven komme til anvendelse. Komiteen ber søker avklare med Helsedirektoratet om prosjektet berører bioteknologilovens bestemmelser.

Farmakogenetikkprøver, biomarkørprøver og resultatene vil bli oppbevart i 15 år etter at studien er ferdig og studierapporten foreligger, før de blir destruert og slettet i år 2027. De andre blodprøvene (sikkerhetsanalyser, evt. graviditetstester) blir destruert med det samme de er analysert. REK Vest godkjenner at avidentifiserte opplysninger/prøver kan utleveres til samarbeide laboratorier i England og USA, såfremt kodenøkkel forblir i Norge.

Finansieringskilder

Det fremgår av søknaden at det utbetales ca. kr. 28.000 til dekning av utgifter (lege/sykepleier, blodprøver) per ferdig evaluerbar pasient. REK Vest forstår det slik at beløpet skal deles opp og betales per besøk. En ber om at kopi av kontrakten mellom Helse Bergen og GlaxoSmithKline sendes til REK Vest via skjema "tilbakemelding" i saksportalen SPREK. Tilbakemeldingen kan sendes uavhengig av fristene.

Andre instanser

REK Vest merker seg at Statens legemiddelverk har godkjent prosjektet i henhold til forskrift om klinisk utprøvning.

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om ovennevnte merknader.

2011/713 Endringer i diagnostikk og behandling av pasienter med perforert magesår

Dokumentnummer:	**2011/713-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Jon Arne Søreide
Forskningsansvarlig:	Stavanger Universitetssjukehus
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Studien beskrives som en retrospektiv gjennomgang av 120 pasientjournaler ved Stavanger universitetssykehus. Hensikten med studien er å se nærmere på resultatene av behandling for pasienter med perforert peptisk ulcus (magesår) ved sykehuset. I perioden 2003 – 2009 har det skjedd endringer i klinisk praksis med nyere bildediagnostikk og mini-invasiv kirurgi. Man ønsker derfor å avklare eventuelle endringer i behandling i denne perioden. Det søkes om godkjenning for ikke å innhente samtykke fra pasientene.

Vurdering:

Kvalitetssikring som er en del av helsetjenesten faller i utgangspunktet utenfor helseforskningslovens

virkeområde i følge Helse- og omsorgsdepartementets "Veileder til helseforskningsloven". Kvalitetssikring defineres som prosjekter, undersøkelser, evalueringer o.l. som har som formål å kontrollere at diagnostikk og behandling faktisk gir de intenderte resultater, jfr. Veileder punkt 2.4.

Komiteen anser prosjektet som et kvalitetssikringsprosjekt som dekkes av den ovennevnte kvalitetssikringsdefinisjonen. Slik REK Vest forstår er hensikten med prosjektet å studere tidstrender/resultater i egen avdeling og å forbedre kvaliteten på behandlingen ved sykehuset. Prosjektet innebærer ikke at pasientene blir omfattet av annet enn vanlig behandling.

Komiteen finner dermed at prosjektet faller utenfor helseforskningslovens saklige virkeområde, jfr. helseforskningsloven §§ 2 og 4a, og prosjektet er således ikke fremleggingspliktig for REK.

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

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.

2011/731 Ultralyd under fødsel – en multisenter studie

Dokumentnummer:	**2011/731-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Torbjørn Moe Eggebø
Forskningsansvarlig:	Stavanger Universitetssjukehus
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Stavanger HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Nye studier har vist at ultralyd kan være nyttig hos kvinner med kompliserte fødselsforløp. Ved tidligere studier har det bare vært spesialtrente ultralydbrukere som har utført undersøkelsene. Hensikten med denne studien er å undersøke om ultralyd kan benyttes til å forutsi fødselsutfallet hos førstegangsfødende med langsom framgang i fødselen. Eventuell nytteverdi av ultralyd under fødselen må dokumenteres ved at vanlig vaktlege utfører ultralyd før den innføres i vanlig klinisk praksis. I den nye undersøkelsen vil det derfor være vaktlege som utfører ultralydundersøkelsene. Man vil sammenligne resultater fra klinisk undersøkelse og ultralydundersøkelse ved ulike sykehus i Norge samt i utlandet. Totalt vil 100 deltakere fra Norge bli inkludert.

Vurdering:

Komiteen vurderer prosjektet som velbegrunnet og nyttig, og prosjektbeskrivelsen fremstår som gjennomtenkt og forsvarlig å gjennomføre. Etter søknaden gir ultralyden ubetydelig varmeutvikling, og gjennomføringen ansees som lite risikofylt for foster og den fødende. Ingen kvinner med høyrisikosvangerskap vil delta, kun førstegangsfødende med ett levende foster i hodeleie og svangerskapslengde over 37 uker skal inkluderes.

Rekruttering og samtykke

Samtykke fra kvinnene vil bli innhentet når fødsel er i gang. Deltaker får først muntlig informasjon om studien fra den som har ansvar for fødselen. Hvis hun ønsker å delta, vil hun få skriftlig informasjon. Komiteen ser imidlertid at det kan være vanskelig å foreta en veloverveid vurdering om deltakelse til forskning i fødselssituasjonen. Komiteen anbefaler derfor at man i tillegg til muntlig/skriftlig samtykke før deltakelse gir kvinnen mulighet til å bekrefte samtykket etter fødsel. På den måten har kvinnen mulighet til å trekke samtykket og få slettet data dersom hun ønsker det.

Noen mindre feil/unøyaktigheter i informasjonsskrivet bes korrigert:

Forespørselen må merkes med prosjektets tittel "Ultralyd under fødsel – en multisenter studie" og REK Vest sitt saksnr. 2011/731.
Informasjon om hvordan deltaker kan nå kontaktperson (navn, telefonnummer) for studien må framkomme.

Informasjonssikkerhet

Det opplyses i søknaden at opplysninger som registreres i prosjektet er direkte personidentifiserbare. REK Vest gjør oppmerksom på at alle innsamlete opplysninger skal avidentifiseres og at kodenøkkel og datasett skal oppbevares separat.

I søknaden fremgår det at datamaterialet avidentifiseres etter prosjektslutt 31.12.13, mens det i forespørselen fremgår at "opplysningene blir slettet etter at studien er fullført (ca 2 ½ år), senest 01.01.15". Komiteen forholder seg til datoen i forespørselen og aksepterer at opplysningene oppbevares avidentifisert etter prosjektslutt, men setter som vilkår at personidentifiserbare opplysninger og koblingsnøkkel slettes så snart det ikke lenger er behov for ytterligere oppbevaring og senest 01.01.15.

Forsikring

Det fremgår av søknaden at forsikring anses unødvendig. Komiteen gjør oppmerksom på at prosjektdeltakerne er dekket av pasientskadeerstatningsordningen ettersom prosjektet gjennomføres på offentlig sykehus.

Vedtak:

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

2011/737 Behandling av søvnapné och gastroesophageal reflux med snorkeskinne: En pilotstudie

Dokumentnummer:	**2011/737-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Anders Johansson
Forskningsansvarlig:	Institutt for klinisk odontologi
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Universitet i Bergen som forskningsansvarlig for prosjektet. Prosjektet beskrives som et pilotprosjekt med 12 deltakere der hensikten er å undersøke effekten av behandling av søvnapné og gastro-øsofageal refluks med snorkeskinne. Man ønsker å måle graden av søvnapné og gastro-øsofageal refluks ved hjelp av registrering av søvn samt 24-timers måling av refluks. Deltakerne skal videre besvare spørreskjema før og etter behandling.

Vurdering:

Komiteen har ingen innvendinger til formålet med studien eller forskningsprotokollen.

Noen mindre feil/unøyaktigheter i informasjonsskrivet bes korrigert – se vedlegg.

Informasjonssikkerhet

Det framgår av søknaden at datamaterialet avidentifiseres etter prosjektslutt 30.12.11, og det planlegges langtidsoppfølging av deltakerne. Som hovedregel skal ikke opplysninger innhentet i forskning oppbevares lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre prosjektet. Komiteen aksepterer likevel at opplysningene oppbevares i ytterligere fem år etter prosjektslutt av etterkontrollhensyn, dvs. til 30.12.16. Forespørselen til deltakerne må inneholde informasjon om at data vil bli oppbevart til dette tidspunkt og at de kan bli kontaktet igjen.

Vedtak:

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

2011/738 Diabetisk netthinnesykdom i en kystnær øyelegepraksis

Dokumentnummer:	**2011/738-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Knud Erik
Forskningsansvarlig:	Sotra Øyeklinikk
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Der gjennemføres p.t. et konsekutivt epidemiologisk deskriptiv kvalititssikkringsprojekt med klinikkregistrering av pasientene m.h.p på sikt å belyse den detaljerte forekomst av diabetisk retinopati i en kystnær spesialistpraksis. Om mulig ønskes via kostholdsinterview å belyse en evt. beskyttende effekt av fiskeolier på utviklingen av den diabetiske mikroangiopati. Registrerte parametre: 1) Retinopatigrad (vurdert ved fundusfotos) sammenholdt med: 2) A. Medisinsk status: Diabetesdurasjon/ diabetestype/ pasientregistrert HbA1C niveau, bruk av BT – og cholesterolsenkende medisin. Evt. fotamputasjoner og nefropati (dialyse/ nyretransplantasjon) registreres. 3) B. Kostanamnese mhp inntak av fiskeolier: Månedlige middagsmåltider med fiskeprodukter/ Månedlig bruk av fiskeåplegg/ Månedlig bruk av tran/ Omega 3 kosttilskud.

Vurdering:

Komiteen anser studien som en kostholdsundersøkelse der man via kostholdsintervju vil undersøke om det finnes en beskyttende effekt av fiskeoljer på utviklingen av den diabetiske mikroangiopati. Det fremgår av søknaden at man videre vil undersøke forekomst av diabetisk retinopati hos pasienter i en kystnær spesialistpraksis. 500 diabetespasienter behandlet på Sotra Øyeklinikk ønskes inkludert som deltakere i studien.

Registrerte parametre er blant annet retinopatigrad, diabetestype, bruk av blodtrykkssenkende og kolesterolsenkende medisin, evt. fotamputasjon, nyresykdom og inntak av fiskeoljer.

Det fremgår av søknaden at prosjektstart er 25.11.2009 og at intervjuene allerede er utført, jfr. " Intervjuet om kosthold var/er frivillig. Kun en enkelt pasient har til nå nektet å informere om dette." Komiteen gjør oppmerksom på REK kun kan forhåndsgodkjenne forskningsprosjekter, ikke vurdere prosjekter der deltakere allerede er inkludert, jfr. helseforskningsloven § 9.

Vedtak:

Søknaden avvises da prosjektet allerede er utført eller påbegynt. REK foretar kun forhåndsgodkjenning.

2011/747 Kvalitetssikring av bildediagnostikk av lungekreft

Dokumentnummer:	**2011/747-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Anagha P Parkar
Forskningsansvarlig:	HDS
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Formålet med studien beskrives i søknaden som en kvalitetssikring av bildediagnostikk av lungekreft ved Hjerte-lungeavdelingen, Haraldsplass Diakonale Sykehus i perioden 2007-2011. Studien er en systematisk retrospektiv gjenomgang av bildediagnostikk for å kartlegge hvor høy sensitiviteten er, og måle den mot en antatt gullstandard. Hensikten er å kartlegge eventuelle feil og eventuelt forbedre rutiner og diagnostikk. Det søkes om godkjenning for ikke å innhente samtykke fra pasientene.

Vurdering:

Kvalitetssikring som er en del av helsetjenesten faller i utgangspunktet utenfor helseforskningslovens virkeområde i følge Helse- og omsorgsdepartementets "Veileder til helseforskningsloven". Slik kvalitetssikring trenger ikke forhåndsgodkjenning fra REK. Kvalitetssikring defineres som prosjekter, undersøkelser, evalueringer o.l. som har som formål å kontrollere at diagnostikk og behandling faktisk gir de intenderte resultater, jfr. Veileder punkt 2.4.

Komiteen anser prosjektet som et kvalitetssikringsprosjekt som dekkes av den ovennevnte kvalitetssikringsdefinisjonen. Slik REK Vest forstår er hensikten med prosjektet å måle praksis mot standard og å undersøke om diagnostikk og behandling ved sykehuset fungerer optimalt. Prosjektet innebærer ikke at pasientene blir omfattet av annet enn vanlig behandling.

Komiteen mener prosjektet faller utenfor helseforskningslovens saklige virkeområde, jfr. helseforskningsloven (§§ 2, 4a). Prosjektet er således ikke fremleggingspliktig for REK.

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

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.

2011/749 Tretthet og leddsmerter hos pasienter med uforklart matoverfølsomhet

Dokumentnummer:	**2011/749-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Ragna Anne Lind
Forskningsansvarlig:	Institutt for indremedisin
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Hensikten med studien er å få mer kunnskap om tretthet og leddsmerter hos pasienter med uforklart matoverføsomhet. Studiens hypotese er at pasienter med uforklart matoverfølsomhet er mer plaget av tretthet og leddsmerter sammenliknet med friske kontroller.

Vurdering:

Komiteen har ingen innvendinger til prosjektets formål eller forskningsprotokollen.

Noen mindre feil/unøyaktigheter i informasjonsskrivet bes korrigert – se vedlegg.

REK Vest noterer at datamaterialet anonymiseres og alle personopplysningene slettes ved prosjektslutt 31.12.2011 slik at det ikke er mulig å føre personopplysningene tilbake til deltaker.

Vedtak:

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

2011/752 Effekt av kontroller ved Barretts øsofagus

Dokumentnummer:	**2011/752-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Anne Jüriloo
Forskningsansvarlig:	Helse Førde
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Førde HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Dette er en retrospektiv kasus-kontroll studie som inkluderer pasienter med påvist kreft i spiserøret (adenocarcinom) som er blitt oppdaget via Barretts kontrollprogram. Man vil også inkludere personer med adenocarcinom i spiserøret som ikke er

oppdaget via Barretts kontrollprogram, men oppdaget tilfeldig. Totalt vil man inkludere opplysninger fra om lag 2500 deltakere gjennom en 10-årsperiode. Formålet med prosjektet er å undersøke om pasienter som deltar i det nåværende kontrollopplegget for Barretts øsofagus får signifikant oftere kreftdiagnosen på tidligere sykdomsstadium og tilbys mer skånsom behandling.

Vurdering:

Slik REK Vest vurderer vil man gjennom prosjektet søke ny kunnskap om helse og sykdom utover vanlig kontroll av diagnostikk og behandling. Prosjektet betraktes derfor som et helsefaglig forskningsprosjekt og vil bli behandlet etter helseforskningsloven.

Dispensasjon fra samtykkekravet

Det søkes om godkjenning for ikke å innhente samtykke fra pasientene. Forskerne ønsker tilgang til opplysninger fra pasientjournaler (diagnose, behandling, komorbiditet, overlevelse m.m.), Folkeregisteret (om personen fortsatt lever) samt opplysninger fra Kreftregisteret (diagnose, hvilket sykehus som har stilt diagnosen samt bosted som viser hvilket sykehus vedkommende hører til).

Som hovedregel kreves det samtykke fra deltakere i medisinsk og helsefaglig forskning. REK har likevel anledning til å innvilge dispensasjon fra innhenting av samtykke, jfr. helseforskningsloven § 35. En slik dispensasjon gjelder kun helseopplysningene i prosjektet, dvs. opplysninger hentet fra pasientjournaler og Kreftregisteret. Søknad om adgang til andre opplysninger enn helseopplysninger må rettes til respektive myndighetsorgan. Til orientering må søknad om opplysninger fra Folkeregisteret rettes til Skattedirektoratet. Komiteen vil likevel anbefale at opplysningene utleveres og gir tillatelse til at opplysningene så sammenstilles til bruk i prosjektet.

For at fritak fra samtykke kan innvilges må kravene til at forskningen er av "vesentlig interesse for samfunnet" og at "hensynet til deltakernes velferd og integritet" være oppfylt.

Komiteen finner at studien har en klar nytteverdi både for pasientgruppen og for samfunnet og vil kunne bidra til å få mer kunnskap om kontrollopplegget er effektivt og hensiktmessig. REK Vest krever at opplysningene i prosjektet krypteres og at kodenøkkel oppbevares i separat fra datasettet. Komiteen antar at en del av pasientene er døde eller alvorlig syke i en 10-års periode, men trolig ikke alle. I vurderingen om dispensasjon kan gis legger komiteen også vekt på at pasientene neppe ville motsette seg deltakelse i et slikt prosjekt.

Komiteen godkjenner at de omsøkte helseopplysningene benyttes i studien uten at samtykke fra deltakerne er innhentet. Tilgang til de taushetsbelagte opplysningene gjelder prosjektleder.

Følgende vilkår ligger til grunn for dispensasjonen:

Opplysningene behandles og oppbevares strengt konfidensielt
Opplysningene behandles i tråd med forelagt søknad og de vilkår REK Vest har satt
Personidentifiserbare data og koblingsnøkkel slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest innen prosjektets avslutning 01.10.2012
Informasjon om prosjektet med mulighet til å reservere seg gis skriftlig til de deltakerne som er i live

Informasjonssikkerhet

Søker angir at man planlegger å benytte privat PC. REK Vest ber forskerne følger de retningslinjer som gjelder for datalagring hos den forskningsansvarliges institusjon (her Helse Førde HF) - for eksempel lagring på egen forskningsserver eller på PC knyttet til institusjonen. Forskningsansvarlig har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet og har plikt sammen med prosjektleder om å sørge for forsvarlig behandling av forskningsdata.

Vedtak:

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

2011/756 Bruk av Norsk Indeks ved AMK-sentralene

Dokumentnummer:	**2011/756-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Erik Zakariassen
Forskningsansvarlig:	Uni Research/Uni Helse
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Formålet med studien er å kartlegge og analysere bruken av Norsk indeks for medisinsk nødhjelp ved samtlige AMK-sentraler i Norge. Norsk indeks er et beslutningsstøtteverktøy for telefonoperatører ved de medisinske nødmeldesentralene til bruk ved mottak av 113-anrop. Indeks har vært i bruk i Norge siden 1994, men er aldri blitt validert med tanke på evidensgrad. Prosjektet er en forstudie som består av fire delstudier: a) kartlegging av alle henvendelser til AMK-sentralene b) spørreskjema til operatørene ved AMK-sentralene c) gjennomgang av lydlogger d) fokusgruppeintervjuer med operatører For følgende data skal det ikke innhentes samtykke: a) AMIS-skjema for alle henvendelser til alle AMK-sentraler i en periode på 3 døgn c) Lydlogger, hentet randomisert fra fem ulike AMK-sentraler I forskningsprotokollen framgår det at det i tillegg planlegges en retrospektiv kohortstudie (Studie 2) om validering av Norsk indeks der målet er å finne validiteten til oppslag 27 "Nedsatt bevissthet – lammelser", som i hovedsak dekker hendelsen hjerneslag. Denne studien er ikke nærmere beskrevet i søknadsskjema til REK, og REK tar dermed ikke stilling til denne i sin vurdering.

Vurdering:

I søknaden fremheves det at hensikten med prosjektet samlet sett er å framskaffe nye data og ny kunnskap om diagnostikk og behandling: "Prosjektet skal gi ny kunnskap om Norsk indeks for medisinsk nødhjelp".

Slik REK Vest oppfatter vil prosjektet rette seg mot operatører og deres arbeid og prosjektet kan betraktes som en arbeidsundersøkelse/forskning med et annet formål enn å søke ny kunnskap om helse og sykdom. Prosjektet faller således utenfor helseforskningslovens virkeområde (§§ 2,4b). REK Vest anser dermed ikke studien som fremleggingspliktig for REK etter helseforskningsloven.

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

Selv om forskningsprosjektet faller utenfor helseforskningsloven, er REK delegert myndighet etter forskrift til å behandle søknader om dispensasjon fra taushetsplikten i forbindelse med forskning på helseopplysninger, jfr. helsepersonelloven § 29 og forvaltningsloven § 13.

I delstudie a søkes det om tillatelse til å benytte opplysninger fra AMIS-skjemaene uten innhenting av samtykke fra pasientene. AMIS-skjemaene inneholder både person- og helseopplysninger som er samlet inn i helsetjenesten. For at forskerne skal få tilgang til avidentifiserbare opplysninger fra AMIS, må dispensasjon fra samtykkekravet innvilges. Opplysningene som man ønsker å innhente fra AMIS-skjema er logistikk, hvor pasienten ble fraktet, hvilken respons den aktuelle hendelsen ble kodet til og hvilken kriteriekode som ble brukt.

I delstudie c søkes det om tillatelse til å benytte lydlogger (totalt 250, hentet randomisert fra fem ulike AMK-sentraler) uten innhenting av samtykke fra pasientene.

I vurderingen om fritak fra samtykke kan innvilges anser komiteen prosjektets formål å være av vesentlig samfunnsinteresse og at hensyn til deltakers velferd og integritet er ivaretatt. REK Vest innvilger dermed dispensasjon fra taushetsplikten og godkjenner at de omsøkte helseopplysninger kan anvendes for forskningsformål i dette delprosjektet. Komiteen minner om at reglene om taushetsplikt gjelder tilsvarende for den som mottar opplysningene.

Tillatelsen gjelder Eirin Ellensen og Erik Zakariassen for delstudie a og c, og Tone A. Engelsen for delstudie c. Adgangen gjøres gjeldene på følgende vilkår:

Opplysningene behandles og oppbevares strengt konfidensielt
Opplysningene behandles i tråd med forelagt søknad og de vilkår REK Vest har satt
Personidentifiserbare data og koblingsnøkkel slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest innen prosjektets avslutning 31.12.2014.
Informasjon om prosjektet med mulighet til å reservere seg gis skriftlig til de deltakerne som er i live

Vedtak:

1. *Prosjektet avvises da det ikke er fremleggingspliktige etter helseforskningsloven.*
2. *Med hjemmel i forskrift av 02.07.09 der REK er delegert myndighet til å gi dispensasjon fra taushetsplikt etter helsepersonelloven § 29 første ledd og forvaltningsloven § 13 første ledd godkjenner REK Vest at relevante helseopplysninger fra AMIS-skjema og lydlogger kan anvendes for forskningsformål i dette prosjektet uten at det foreligger samtykke fra pasienter (såkalt dispensasjon fra taushetsplikten). Tillatelsen gjelder på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*

2011/762 Nevrologisk manifestasjon av VGKC antistoffer

Dokumentnummer:	**2011/762-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Henning Kristian Olberg
Forskningsansvarlig:	Nevrologisk Avdeling
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Komiteens oppfatning av prosjektet VGKC-antistoffer er sjeldne og er assosiert med ulike nevrologiske tilstander. I prosjektet vil man undersøke disse antistoffenes funksjon og patogene betydning. Studien er både retrospektiv og prospektiv og vil inkludere pasienter med kjente VGKC-antistoffer og nydiagnostiserte pasienter (totalt 50 deltakere). Pasientene vil bli forespurt om samtykke til at forskerne får innsyn i relevante journalopplysninger samt å avgi ny blodprøve for å undersøke om antistoffproduksjonen er gått tilbake.

Vurdering:

Deltakelsen innebærer kun nye blodprøver slik at risiko for pasientene ved å delta kan ansees som ubetydelig.

Slik REK Vest forstår skal samtykke innhentes fra alle samtykkekompetente deltakere der det foreligger antistoffpositivitet. Deltakerne er pasienter med nevrologiske og nevropsykiatriske symptomer med påviste antistoffer. Noen av deltakerne er ikke-samtykkekompetente personer (barn og pasienter med nevrologiske symptomer). I disse tilfellene vil det bli innhentet stedfortredende samtykke. REK Vest gjør oppmerksom på at barn over 16 år skal avgi eget samtykke.

REK Vest ber om at følgende punkter i informasjonsskrivet korrigeres:

Forespørselen må inkludere informasjon om når forskningsdata og prøver slettes/destrueres.
Forespørsel må merkes med den forskningsansvarliges logo, med samme tittel som i REK-søknad, samt saksnr. 2011/762

Biobank

Prøver hentes fra en eksisterende klinisk biobank kalt "Nevroimmunologiske sykdommer nr. 2932", men også nye blodprøver innhentes. Oppbevaring av biologiske prøver til forskningsformål utover to måneder krever opprettelse av forskningsbiobank. REK Vest ber om tilbakemelding om det er aktuelt å opprette forskningsbiobank i dette tilfellet eller om prøvene destrueres rett etter analyse, eventuelt sendes direkte ut av Norge. Dersom det er aktuelt å opprette forskningsbiobank, ber vi om at tittel på biobanken og navn på ansvarshavende person for biobanken meldes til REK Vest. Benytt skjema kalt "tilbakemelding" i saksportalen SPREK.

Komiteen har ingen innvendinger til at avidentifiserte opplysninger og prøver utleveres til analyse hos samarbeidspartner ved Universitetet i Oxford, England, såfremt deltakerne har samtykket til dette. REK Vest ber om at kodenøkkel må forbli oppbevart i Norge.

Informasjonssikkerhet

Det søkes om å oppbevare avidentifiserbare data fram til 01.04.21. Data vil deretter bli slettet. Komiteen har ingen innvendinger til dette, men krever at dette framgår av forespørselen.

Vedtak:

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

2011/763 Evaluering av tiltaksplan for omsorg til døende og deres pårørende

Dokumentnummer:	**2011/763-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Dagny Faksvåg Haugen
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Liverpool Care Pathway for Care of the Dying (LCP) er en internasjonalt anerkjent tiltaksplan for omsorg til døende og deres pårørende i sykehus og sykehjem. Planen omfatter pleietiltak, symptomlindring, kommunikasjon, psykisk støtte, åndelig omsorg og ivaretakelse av pårørende. I denne studien ønsker Kompetansesenter i lindrende behandling, Helse Vest å evaluere effekten av tiltaksplanen i sykehjem. Pårørende vil bli forespurt om deltakelse av pleiepersonell ved sykehjemmet og vil få tilsendt spørreskjema en tid etter dødsfallet.

Vurdering:

Komiteen anser prosjektet som en evaluering av helsetjenesten der formålet er å gi ny kunnskap om innføring og bruk av tiltaksplanen Liverpool Care Pathway for Care of the Dying. Prosjektet har ikke som formål å skaffe til veie ny kunnskap om sykdom å helse og vil således ikke være fremleggingspliktig for REK.

Dersom prosjektet innebærer behandling av personopplysninger, herunder avidentifiserte opplysninger, skal prosjektet fremlegges for et personvernombud eller for Datatilsynet.

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.

2011/767 Hva bidrar til at Hiv positiv ungdom i Botswana mestrer sin livssituasjon

Dokumentnummer:	**2011/767-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Marguerite Daniel
Forskningsansvarlig:	HEMIL Senteret
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Universitetet i Bergen som forskningsansvarlig for prosjektet. Formålet med denne studien er å få mer kunnskap om unge HIV-positive i Botswana og se nærmere på hva som kjennetegner de ungdommene som synes å klare seg bra tross sin vanskelige livssituasjon. Deltakerne vil være ungdommer med HIV i alderen 13-15 år, deres omsorgspersoner og helsepersonell ved The Botswana-Baylor Children's Clinical Center of Excellence.

Vurdering:

Komiteen mener prosjekt har en interessant problemstilling. Prosjektet skal utgjøre en masteroppgave i Health Promotion ved Universitetet i Bergen.

Det er lagt opp til å gjennomføre fire fokusgruppeintervju og rundt 15 dybdeintervju av HIV-positive ungdommer samt intervju med omsorgspersoner og helsepersonell. Komiteen er noe usikker på omfanget og

gjennomførbarheten av en så omfattende protokoll når den utgjøre en mastergrad. Komiteen anbefaler at en ser til at prosjektet som helhet er gjennomførbart innenfor de tidsrammer som er gitt.

Omsorgspersonen/foreldrene skal samtykke til deltakelse og signere samtykkeerklæringen for barn frem til de er 16 år. Det er i dag ikke et krav om at barna selv skal signere samtykkeformularet. Barna skal informeres om studien og respekteres om de ikke ønsker å delta.

I samtykkeerklæringene må " The purpose of the study has been explained to me, and I understand what it is about" utgå.

Dataoppbevaring
I henhold til søknad skal forskningsprosjektets data oppbevares, etter forholdene, forsvarlig.
Prosjektslutt er satt til 31.05.2012. Personidentifiserbare forskningsdata skal anonymiseres eller slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt.

Vedtak:

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

2011/784 Strupens funksjon ved amytrofisk lateral sclerose (ALS)

Dokumentnummer:	**2011/784-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	THOMAS HALVORSEN
Forskningsansvarlig:	Nasjonalt kompetansesenter for hjemmerespiratorbehandling
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Formålet med denne studien er å kartlegge strupens funksjoner over tid hos pasienter med amyotrofisk lateral sclerose (ALS). Sykdommen gir muskelsvekkelser i bryst, tunge og hals og reduserer evnen til å hoste. Noen pasienter oppnår ikke lindring av hostemaskin som hjelpemiddel og en ønsker å undersøke om dette kan relateres til strupefunksjonen. 20 friske kontroller og rundt 20 ALS-pasienter ønskes inkludert i studien.

Vurdering:

Komiteen mener dette er en godt gjennomarbeidet studie med relevant problemstilling.
En har ingen innvendinger til forelagt protokoll.

Dataoppbevaring
I henhold til søknad skal forskningsprosjektets data oppbevares forsvarlig.
Prosjektslutt er satt til 01.06.2016. 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.

2011/792 Hvorfor får ikke pasienter i Kina vite om sin kreftdiagnose fra leger og pårørende?

Dokumentnummer:	**2011/792-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Steinar Hunskår
Forskningsansvarlig:	Institutt for samfunnsmedisinske fag
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Universitetet i Bergen som forskningsansvarlig for prosjektet. I Kina er det uvanlig at kreftdiagnosen blir formidlet til pasienten direkte. Formålet med prosjektet er å utforske hvorfor leger og pårørende tilbakeholder diagnosen og estimere prosentandelen av innlagte kreftpasienter som ikke er gjort oppmerksom på sin sykdom. I tillegg ønsker en å undersøke om pasienter som er informert om kreftdiagnosen er mer deprimert og engstelige enn pasienter som ikke har fått vite om diagnosen. Ti leger og ti pårørende ønskes inkludert i fokusgruppeintervju, og 500 kreftpasienter vil bli forespurt om å delta i en spørreundersøkelse om depresjon.

Vurdering:

Komiteen mener problemstillingen i prosjektet er interessant men opplever fremstillingen av prosjektet som noe diffus. Redegjørelsen i søknad og protokoll av blant annet metodevalg og inkluderingsprosedyrer samsvarer ikke. Komiteen presiserer derfor at de har lagt protokollen til grunn i sin behandling av søknaden.

Samtykke
Det fremgår at muntlig samtykkeform er akseptert praksis i Kina og at en i dette prosjektet derfor legger opp til at muntlig samtykke skal innhetes fra de rundt 500 pasientene som skal besvare spørreskjema om depresjon. Komiteen har ingen innvendinger til dette og forutsetter at prosjektet følger Helsinkideklerasjonen og lokale rettningslinjer for inklusjon i forskning. Samtykke skal uansett baseres på adekvat informasjon om hva deltakelse innebærer og komiteen er her usikker på hvordan problemstillingen i prosjektet skal fremkomme for kreftpasientene. Komiteen ber om at en reflekterer grundig over hvordan pasientene kan informeres på best mulig måte om prosjektets formål.

I informasjonsskrivet opplyses det at: "As far as possible, we will make an attempt to publish the results in such a manner that the participant`s identities are not disclosed." Komiteen stiller som vilkår at deltakerne sikres full anonymitet i alt publisert materiell.

I informasjonen til pårørende og pasienter må det komme klarere frem at peronidentifiserbare opplysninger vil bli tatt med tilbake til Norge for analyse og når data skal slettes.

Dataoppbevaring
I henhold til søknad skal forskningsprosjektets data oppbevares forsvarlig.
Prosjektslutt er satt til 01.01.2013. 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.

2011/794 Forløp ved anti-GBM glomerulonefritt i Norge 1988-2010

Dokumentnummer:	**2011/794-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Bjørn Egil Vikse
Forskningsansvarlig:	Medisinsk Avdeling
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Formålet med denne studien er å undersøke hvordan forløpet for pasienter med anti-GBM sykdom i Norge har vært i perioden 1988-2010 i forhold til status ved innleggelse, resultat av nyrebiopsi, behandling og prognose. Data skal hentes fra Norsk nyrebiopsiregister, Norsk Nefrologiregister og pasientjournaler.

Vurdering:

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

Alle inkluderte pasienter har avgitt et bredt samtykke til forskning på nyresykdom ved inklusjon i Nyrebiopsiregisteret. Komiteen mener likevel at de inkluderte må tilskrives med informasjon om studien med

mulighet for å reservere seg, slik som beskrevet i søknaden.

Informasjonsskrivet som Nyrebiopsiregisteret (opprettet i 1988) benytter i dag er utdatert ut fra dagens krav og komiteen ber om at det utarbeidet et nytt informasjonsskriv som benyttes til fremtidige pasienter. Komiteen anbefaler at malen som finnes på REK sine hjemmesider benyttes.

Dataoppbevaring
I henhold til søknad skal forskningsprosjektets data oppbevares forsvarlig.
Prosjektslutt er satt til 01.07.2015. 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 kobling mellom Norsk nyrebiopsiregister og Norsk Nefrologiregister på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*

2011/801 Kognitive funksjoner etter tilstedevakt for leger

Dokumentnummer:	**2011/801-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Johan Torgersen
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Legers yteevne i arbeidssituasjonen er et tema som opptar mange. Formålet med denne pilotstudien er å belyse effekt av to ulike lengder på arbeidsintensive tilstedevakter, med og uten nattarbeid, med hensyn til kognitive funksjoner umiddelbart etter vaktslutt. En gruppe leger under utdanning i vaktbelastende spesialiteter som anestesiologi vil bli undersøkt med et standardisert testbatteri (Cantab) i fire ulike situasjoner: en referanseundersøkelse etter vanlig nattesøvn uten vakt, en undersøkelse etter 9 timers arbeidsøkt om natten og to etter 16 timers arbeidsøkte (med og uten natt).

Vurdering:

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

I informasjonsskrivet kommer det frem at forskerne selv er leger og identifiserer seg med de som skal inkluderes i studien og disse setningene må omformuleres. Eksempel: " Det forventes at leger til en hver tid er i stand til å yte forsvarlig helsehjelp samtidig som vår arbeidssituasjon heller ikke skal påvirke vår helse negativt".

Dataoppbevaring
I henhold til søknad skal forskningsprosjektets data oppbevares forsvarlig.
Prosjektslutt er satt til 01.05.2012. Personidentifiserbare forskningsdata skal anonymiseres eller slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt.

Vedtak:

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

2011/811 Barn i Bergen - runde 4

Dokumentnummer:	**2011/811-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad

Prosjektleder:	Astri Johansen Lundervold
Forskningsansvarlig:	Uni Helse
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Konsulentuttalelse forelå ved behandling av saken. REK Vest anser Universitetet i Bergen som forskningsansvarlig for prosjektet. Barn i Bergen undersøkelsen følger tre årskull barn og unge i Bergensområdet fra de er mellom 7 og 9 år til de er mellom 16 og18 år. I denne fjerde runde av undersøkelsen er ungdommene nå kommet i 16-18 års alder. Studiens fjerde runde har to overordnede målsetninger. 1.En ønsker å studere sammenhengen mellom ulike mål på fungering og trivsel hos ungdommer og mål på psykiske helse. 2.En ønsker å undersøke i hvilken grad det er mulig å predikere trivsel og fungering i ungdomsalder ut fra innsamlet informasjon fra de tidligere rundene av prosjektet. Målgruppen for studien er ungdommer bosatt i Bergensområdet og Hordaland. Ungdommene, og deres foresatte, vil bli forespurt om å besvare et nettbasert spørreskjema med spørsmål om blant annet trivsel, psykisk helse og livsstilsvaner.

Vurdering:

Barn i Bergen studien er omfattende og langsiktigheten i datainnsamlingen gjør studien unik. Hovedformålet er økt kunnskap om kjennetegn ved, og risikofaktorer for, psykiske vansker. Komiteen har tidligere vurdert de tre forgående rundene av Barn i Bergen hvor samtykkeproblematikk var en av flere utfordringer. I denne runden vil de forespurte selv kunne samtykke til deltakelse, men det synes uklart hvem de forspurte er og hvordan samtykke til deltakelse skal håndteres.

Antall deltakere
Det opereres med ulike tall for antall deltakere i protokollen og i søknadsskjemaet, alt fra 8 000 til 15 000, og det er uklart hvem målgruppen for studien er. I protokollen på side 3 står det blant annet:

> " Målgruppen for undersøkelsen i Bølge 4 er alle 16-18 åringer som er bosatt i Hordaland." og videre,
> " HFK kombinerer vår oversikt med deres oversikt over 16-18 åringer bosatt i Bergen eller Sund kommuner, slik at det genereres en felles liste som utgjør målgruppen til undersøkelsen" .

Komiteen ber om en klargjørende redegjørelse for rekrutteringsprosedyren; - hvem som forspørres, både ungdommer og foresatte, - hvordan de identifiseres og hvordan en skiller mellom de som har deltatt i tidligere runder av Barn i Bergen fra de som deltar for første gang.

Det fremgår at:" Ved avslutningen av undersøkelsen vil vi sende HFK og privatskolene Identifikasjonsnumrene for "deres" respektive deltagere og be om å få personopplysninger om deltagerne. Dette innebærer navn, adresse og fødselsnummer, som vil gi sikker identifikasjon av deltagerne og for å kunne koble opplysningene innsamlet i Bølge 4 med eventuell deltagelse i de tre foregående bølgene." Komiteen ber her om at en klargjøring av hvem som får tilgang til personopplysninger fra prosjektet.

Samtykke
Samtykke til deltakelse skjer etter pålogging på en egen internettside for undersøkelsen. Hver enkelt får tilsendt et personlig informasjonsbrev sammen med en personlig kode som ved innlogging kobler besvarelsen av det nettbaserte spørreskjemaet til identitet.
Komiteen ber om at det avklares med Datatilsynet og forskningsansvarlig om denne ordningen er tilfredsstillende.

Ungdommene selv skal samtykke til at de foresatte gir opplysninger om dem til prosjektet. Komiteen legger til grunn at foreldrene selv fyller ut skjemaet, om de ønsker det, og at svaret fra dem slettes dersom ungdommene ikke ønsker svaret inkludert. Ingen svar fra foresatte lagres uten samtykke fra ungdommen selv.

Informasjonsskrivet
Det synes som det er tre deltakergrupper som må informeres i dette prosjektet, ungdommer som har deltatt tidligere, deres foresatte og ungdommer som ikke tidligere har deltatt i Barn i Bergen. Vedlagte informasjonsskriv synes å rette seg mot ungdommer og foresatte som tidligere har deltatt i Barn i Bergen. Dersom det ikke er mulig å skille på hvem som tidligere har deltatt ved utsendelse av informasjonsbrev er det rimelig at ungdommenes informasjonsskriv er formulert slik det foreligger i dag. Her bør en vurdering om introduksjonen i informasjonsbrevene kan gjøres mer generell.

Det er opplyst at en har mulighet for å trekke sitt samtykke men det må gjøres tydeligere hvordan dette eventuelt kan gjøres. Er det nok å stoppe utfyllingen av skjemaet?

I avsnitt to bør siste setning strykes, slik det spørres om.

Når det gjelder samtykkeerklæringen skal en kun bli bedt om å avgi et positivt samtykke. Fraværet av et positivt samtykke er å anse som et nei til deltakelse. Avkrysningsalternativet " Nei, jeg ønsker ikke å være med på studien", må derfor utgå.

Registerdata
I informasjonsskrivet til deltakerne opplyses det at samtykke gjelder "At vi kan koble informasjon om deg opp mot nasjonale registre med opplysninger om helse og arbeidsforhold fram til forskningsprosjektets slutt i 2023."
Informasjon om hvilke registre dette gjelder er ikke nevnt i forelagt søknadsskjema eller protokoll.
Komiteen ber om at en utdyper hvilke registre en ønsker å benytte og hvilke variabler det søkes godkenning for, og at dette innarbeides i informasjonsskrivet.

Prosjektledelse
I søknadsskjemaet er Astri Lundervold oppført som prosjektleder for runde fire, mens det i informasjonsskrivet til deltakerne er oppført Kjell Morten Stormark som prosjektleder. Komiteen ber om at prosjektlederansvaret klargjøres.

Konklusjon
Barn i Bergen studien har pågått siden høsten 2002 og komiteen har tidligere behandlet flere søknader i forbindelse med gjennomføringen av hovedprosjektet og tilknyttede delprosjekter. Prosjektslutt er i forelagt søknad satt til 2023 og komiteen vurderer det slik at det ikke er usannsynlig at nye runder eller flere delprosjekt tilknyttet hovedstudien kan forventes.
Komiteen ønsker å møte prosjektledelsen representert ved Astri Lundervold og Kjell Morten Stormark i forbindelse med sluttbehandlingen av forelagt søknad. I dette møte ønsker en å få belyse de innvendinger komiteen har til forelagt søknad og få informasjon om hva som er kommet ut av prosjektet så langt og hvordan en planlegger for fremtiden. Komiteen håper dere har anledning til å stille i neste ordinære REK- møte 12. mai 2011.

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om de ovennevnte merknader.

2011/814 Inkluderende arbeidsliv i praksis

Dokumentnummer:	**2011/814-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Randi Wågø Aas
Forskningsansvarlig:	International Research Institute of Stavanger (IRIS)
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Målet med prosjektet er å se hva som er viktigst for virksomhetene å gjøre eller å ha på plass for å oppnå redusert sykefraværet. Med IA-avtalen er arbeidsplassen blitt hovedarena for sykefraværs- og nærværsarbeid. Det er få konkrete føringer for hvordan virksomheter skal implementere og jobbe med avtalen, og virksomhetene har derfor utviklet ulik praksis. Det skal nå foretas en spørreundersøkelse i cirka 30 virksomheter i Dalaneområdet i Rogaland for å utforske hvordan sykefraværs- og nærværsarbeidet i virksomhetene påvirker sykefraværsnivået. Studien har et prospektivt longitudinelt design med to måletidspunkter, i 2011 og i 2014.

Vurdering:

Komiteen anser prosjektet som en arbeidslivsundersøkelse hvor formålet er å få ny kunnskap om hva som kjennetegner bedrifter hvor sykefraværet er lavt. Prosjektet har ikke som formål å skaffe tilveie ny kunnskap om sykdom og helse og vil således ikke være fremleggingspliktig for REK.

Dersom prosjektet innebærer behandling av personopplysninger, herunder avidentifiserte opplysninger, skal prosjektet fremlegges for et personvernombud eller for Datatilsynet.

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.

2011/815 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:	**2011/815-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Stein Ørn
Forskningsansvarlig:	Stavanger Universitetssjukehus
Biobank:	
Eudra CT nr:	2011-000301-45

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Stavanger HF og Bayer AB som forskningsansvarlige for prosjektet. Formålet med denne studie er å undersøke sikkerhet og toleranse av BAY 94-8862 hos pasienter med hjertesvikt og kronisk nyresykdom som gir forhøyet nivå av aldosteron. Kronisk forhøyet nivå av aldosteron har uheldige effekter på hjertet, noe som ytterligere forverrer hjertesvikt og kronisk nyresykdom. BAY 94-8862 er en aldosteronhemmer som kan ha gunstig effekt på utviklingen av hjertesvikt. Hovedmålet i del A er å se på sikkerhet og tolaranse av 3 doser med BAY 94-8862. Man ønsker også å undersøke effekten på kaliumnivåer i blod og endringer av biomarkører som er av betydning ved nyrefunksjon. I del B er hensikten å se på endringer av kaliumnivå i serum etter behandling med 4 doser og endringer sammenlignet med det aktive medikamedikamentet spironolakton.

Vurdering:

Komiteen mener forelagt søknad er godt gjennomarbeidet og har ingen innvendinger til studieprotokollen. Dagens medisiner er lite selektive og komiteen ser behovet for å finne alternative medikamenter som kan være mer målrettet.

Prosjektet må også forelegges Statens legemiddelverk for godkjenning.

Placebo
Det skal benyttes placebo. Komiteen vurdere bruken av placebo i denne studien for akseptabel. Pasienter med hjertesvikt vil motta adekvat behandling etter gjeldende retningslinjer og risikoen ved å havne i plaecbogruppen vurderes å være akseptabel.

Sikkerhetstiltakene i studien synes å ivareta deltakerne på en adekvat måte.

Biobank
Komiteen har ingen innvendinger til at forskningsbiobanken " En fase II sikkerhetsstudie på ulike orale doser av BAY 94-8862 hos pasienter med stabil kronisk hjertesvikt med venstre ventrikkel systolisk dysfunksjon og mild (del A) eller moderat(del B) kronisknyresykdom" opprettes. Ansvarshavende for biobanken er overlege Stein Ørn.

Dataoppbevaring
I henhold til søknad skal forskningsprosjektets data oppbevares forsvarlig.
Prosjektslutt er satt til 01.07.2012. Personidentifiserbare forskningsdata skal anonymiseres eller slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest 15 år etter prosjektslutt.
Sluttdato må fremkomme i informasjonsskrivet.

Vedtak:

1. *Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *Forskningsbiobanken " En fase II sikkerhetsstudie på ulike orale doser av BAY 94-8862 hos pasienter med stabil kronisk hjertesvikt med venstre ventrikkel systolisk dysfunksjon og mild (del A) eller moderat(del B) kronisk nyresykdom" godkjennes i samsvar med forelagt søknad.*

2011/834 Utvikling av metode for prøvetaking av saliva	
Dokumentnummer:	**2011/834-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Kristine Mørch
Forskningsansvarlig:	Universitet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Formålet med denne studien er å utvikling en metode for å samle selektert spytt fra de ulike spyttkjertlene hos spedbarn. Ved å måle mengde spytt vil man kunne estimere om det samles nok spytt til å analysere for immunrespons. Målet er at metoden vil kunne erstatte blodprøver i forbindelse med utvikling av eksempelvis rotavirus-vaksine. Spedbarn og deres foresatt rekrutteres fra helsestasjonen. Spyttet anonymiseres og merkes med alder og kjønn.

Vurdering:

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

Biobank
Spyttet ønskes lagret i en tidligere godkjent generell forskningsbiobank "Diagnostisk og forskningsbiobank for primære/ervervede immunsvikttilstander og alvorlige infeksjonssykdommer" (165.04). Vilkårene for denne biobanken gjelder kun oppbevaring og bruk av biologisk materialet fra myndige samtykkekompetente personer og hjemler ikke lagring av materiale fra barn.

REK Vest godkjenner derfor opprettelsen av en prosjektspesifikk forskningsbiobank for forelagt prosjekt med prosjektleder Kristine Mørch som ansvarshavende. Biobankens navn er: "Utvikling av metode for prøvetaking av saliva"

Informasjonsskrivet
I informasjonsskrivet til foreldrene må det komme tydeligere frem at materialet vil bli lagret anonymt og brukes i samsvar med formålet med studien.

Prosjektleder må også være oppført som kontaktperson ved spørsmål om studien.

Personvern
Komiteen legger til grunn at en kun samler anonymiserte spyttprøver og at personidentifiserbare opplysninger utelates fra datasettet.
Prosjektslutt er satt til 31.12.2011

Vedtak:

1. *Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *Forskningsbiobanken "Utvikling av metode for prøvetaking av saliva" godkjennes. Godkjenningen gjelder inntil 5 år etter prosjektets avslutning.*

2011/838 Malaria i Singida, Tanzania: hvor stort er problemet?	
Dokumentnummer:	**2011/838-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Bjørn Blomberg
Forskningsansvarlig:	Haukeland Universitetssykehus
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)

REK Vest anser Universitetet i Bergen som forskningsansvarlig for prosjektet. Malaria er en vanlig og alvorlig febersykdom i afrikanske land. Malaria har uspesifikke symptomer som kan ligne på andre infeksjonssykdommer som influensa, dengue-feber og livstruende tilstander som tyfoidfeber og blodforgiftning med bakterier (sepsis) som trenger helt annen behandling enn for malaria. Dette prosjektet vil studere febersykdom i Singida-provinsen. Hensikten er å få bedre kunnskap om og behandling for akutt febersykdom i Singida som er et av de fattigste områdene i Tanzania. Deltakerne vil være pasienter som behandles for febersykdom (poliklinisk eller innleggelse) ved Singida Regional Hospital, eller tilsluttede helsesentre. Febersyke pasienter med negative malariaprøver og 200 frivillige personer som er innlagt for andre problemer enn feber og/eller friske personer som følger med pasienter til sykehuset vil utgjøre kontrollgruppen.

Vurdering:

Komiteen mener prosjektet er tilfredsstillende organisert og har ingen innvendinger til forelagt protokoll. En forutsetter at malaria og HIV-testene er en del av behandlingsrutinen ved sykehuset og at resultatene fra disse prøvene gjøres kjent for pasientene og adekvat behandling blir gitt. Dersom HIV-testene og resultatene inngår som en del av protokollen må det opplyses om dette i informasjonen til pasientene.

Samtykke
Det vil bli innhentet skriftlig informert samtykke fra de i kontrollgruppen som ikke er febersyke. For de febersyke ønsker en kun å innhente muntlig informert samtykke til deltakelse. Komiteen aksepterer argumentene for en slik gjennomføring og godkjenner at det i dette prosjektet ikke innhentes skriftlig samtykke fra de febersyke under forutsetning av at data og biologiske prøver behandles strengt konfidensielt og slettes eller anonymiseres straks det ikke er behov for dem og senest 5 år etter prosjektslutt.

Biobank
Komiteen har ingen innvendinger til at forskningsbiobanken " Malariaprosjekt - filterpapir for malaria PCR" opprettes. Ansvarshavende for biobanken er Bjørn Blomberg.

Lokal etisk komité
En forutsetter at prosjektet godkjennes av den lokale etiske komité.

Vedtak:

1. *Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *Forskningsbiobanken "Malariaprosjekt - filterpapir for malaria PCR "godkjennes i samsvar med forelagt søknad. Godkjenningen gjelder inntil 5 år etter prosjektets avslutning.*

Nye generelle biobanker

Ingen nye generelle biobanker

Dispensasjon fra taushetsplikt

Ingen dispensasjon fra taushetsplikt

Oppfølging

Oppfølging av prosjekt/biobank - endring

2009/1868 Helsemessige konsekvenser av svangerskaps- og fødselsforløp	
Dokumentnummer:	**2009/1868-16**
Dokumenttittel:	Endringsmelding, prosjekt - Helsemessige konsekvenser av svangerskaps- og fødselsforløp, sak 2009/1868
Dokumentkategori:	Annet/Generell henvendelse
Avsender:	Stein Emil Vollset
Forskningsansvarlig:	Nasjonalt folkehelseinstitutt
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Det søkes via endringsmelding om å inkludere en ny delstudie i prosjektet. I det nye delprosjektet kalt " Mors røyking i svangerskapet i de nordiske land" ønsker man å undersøke røykevaner blant gravide ved å studere opplysninger om røyking i svangerskapet etter mors alder, mors utdanning, sivil status og antall barn. Hovedprosjektet (opprinnelig kalt "Fødsel, sosiale og etniske forskjeller, og senere dødelighet hos barn og foreldre") tar utgangspunkt i en forskningsfil (Perinatalfilen) som kobler opplysninger fra Medisinsk fødselsregister, Dødsårsaksregisteret og demografiske data fra SSB. I filen inngår opplysninger fra 4,2 millioner deltakere. REK Vest godkjente prosjektet og innvilget dispensasjon fra samtykkekravet første gang 04.11.09. Hovedprosjektet ble videre behandlet på nytt i vedtak 02.02.11 etter eget initiativ på bakgrunn av tilsyn foretatt av Datatilsynet. Studien består i dag av 11 delstudier som alle dekkes av det brede formålet beskrevet i hovedsøknaden for prosjektet.

Vurdering:

Komiteen mener formålet med denne nye delstudien dekkes av det brede formålet i hovedstudien; helsemessige konsekvenser av svangerskap og fødselsforløp. Den omsøkte delstudien føyer seg dermed naturlig inn som den tolvte delstudien i prosjektet.

Det skal etter søknaden ikke utleveres data på individnivå, kun tabelldata. Komiteen har ingen innvendinger til at tabelldata fra forskningsregisteret fra hovedstudien benyttes i delprosjektet eller til utsending av tabelldata til forskere ved University of Turku, Finland. Komiteen viser til dispensasjonen fra samtykkekravet som ble gitt til hovedprosjektet i vedtak 02.02.11. Dispensasjonen med vilkår gjelder også for dette prosjektet.

Vedtak:

Delprosjekt P12 – Mors røyking i svangerskapet i de nordiske land, godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2010/2895 CARDIAC-GEN

Dokumentnummer:	**2010/2895-6**
Dokumenttittel:	CARDIAC-GEN
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Ottar Nygård
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF haukelandUniversitetssjukehus
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
En ønsker nå å utvide NORVIT-WENBIT biobanken (REK 2010/1880-16) med ytterligere 2120 hjertepasienter som alle er en del av den totale HJERTEBIOBANKEN (BECAC) som ble opprettet ved Hjerteavdelingen Haukeland Universitetssykehus år 2000-2004 (REK 215.04). Alle i HJERTEBIOBANKEN har avgitt generelt samtykket til forskning på hjertesykdom og langtidsoppfølging. Det søkes nå om at CARDIAC-GEN, Delprosjekt 1, utvides til å omfatte den utvidede NORVIT-WENBIT biobanken. CARDIAC-GEN studerer betydningen av genetiske årsaker til hjerte- og karsykdom, diabetes og kreft. Komiteen tar utgangspunkt i tidligere praksis i behandling av forelagt endringssøknad.

Vurdering:

REK Vest har ingen innvendinger til at den utvidede NORVIT-WENBIT-bionaken benyttes i CARDIAC-GEN, delprosjekt 1. jf. godkjenningsbrev datert 01.11.2011 i sak 2010/1880.

Samtykke
Spørsmålet om fritak fra samtykkekravet er behandlet i sak 2010/1880. Komiteen mener forelagt endring faller inn under det gitte fritaket i sak 2010/1880 og prosjektet kan således gjennomføres uten innhenting av nytt samtykke.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

Oppfølging av prosjekt/biobank - klage

2010/1912 AUTOIMMUN HEMOLYTISK ANEMI – EN STUDIE AV FUNN HOS PASIENTENE OG VED LABORATORIEANALYSER	
Dokumentnummer:	**2010/1912-10**
Dokumenttittel:	Vedtak fra NEM - AUTOIMMUN HEMOLYTISK ANEMI – EN STUDIE AV FUNN HOS PASIENTENE OG VED LABORATORIEANALYSER
Dokumentkategori:	Annet/Generell henvendelse
Avsender:	
Forskningsansvarlig:	Helse Fonna
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Fonna HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Studien beskrives som en kartlegging av sykdomsgruppen autoimmun hemolytisk anemi og er delt i en retrospektiv og en prospektiv del. I den retrospektive delen vil man registrere helseopplysninger fra pasienter med diagnose autoimmun hemolytisk anemi (AIHA) i perioden fra 2000 fram til studiestart. I den prospektive delen vil man studere data fra pasienter som blir undersøkt etter et strukturert utredningsprogram.

Vurdering:

Saksgangen

Ved førstegangsbehandling av prosjektet anså komiteen prosjektet som kvalitetssikring og dermed ikke som fremleggingspliktig for REK (vedtaksbrev 02.09.10). REK Vest oppfattet at formålet med prosjektet var å måle praksis mot standard for forbedre kvaliteten på behandlingen ved noen utvalgte norske sykehus.

Vedtaket ble påklaget 26.11.10. Klager anser prosjektet som et forskningsprosjekt og ber om at prosjektet behandles etter helseforskningsloven. Det fremholdes i klagen at hovedhensikten er å fremskaffe nye data og at det vil bli foretatt tilleggsundersøkelser av pasientene som ikke gjøres rutinemessig.

Komiteen behandlet klagen. I vedtak av 02.02.11 finner REK Vest at det er lite tvilsomt at prosjektets formål dekkes av kvalitetssikringsformulering fra Veileder til helseforskningsloven, og fastholder at prosjektet er å anse som kvalitetssikring. Når det gjelder tilleggsundersøkelsene anser REK Vest ikke prøvene som nye i vitenskapelig forstand. Tilleggsundersøkelsene består i vanlig blodprøvetaking og utgjør således ingen betydningsfull risiko for deltakerne.

Søknaden oversendes NEM for avgjørelse. NEM kommer i sitt vedtak (28.03.11) til at prosjektet er å anse som et forskningsprosjekt og dermed fremleggingspliktig for REK. NEM mener at studiens hovedformål er å fremskaffe ny kunnskap om sykdom og helse. NEM viser også til Europarådets Draft Guide for Research Ethics Committee Members: "Does the project involve anything being done to patients which would not have been part of their normal routine management?" NEM oppfatter tilleggsundersøkelsene i prosjektet som noe utover ordinær behandling slik at kvalitetssikringsdefinisjonen ikke blir dekkende for dette prosjektet.

Komiteens vurdering

REK Vest vil med dette behandle prosjektet etter helseforskningsloven.

Ettersom det vil gjennomføres undersøkelser som ikke rutinemessig utføres ved alle sykehus som behandler AIHA, vil pasienter bli utsatt for ekstra blodprøvetaking. Deltakelsen innebærer likevel relativt liten risiko for deltaker, og komiteen anser studien som forskningsetisk uproblematisk. Det skal i tillegg til nye analyser av blodprøver sendes ut spørreskjema til deltakerne. Dette fremkommer av forespørselen i den retrospektive delen av studien og i forskningsprotokollen ("Gjennom detaljert spørreskjema (og dokumentasjon fra journaler) utrede gjennomgåtte infeksjoner og behandling av disse hos pasienter med autoimmun hemolyttisk anemi)." Det aktuelle spørreskjemaet er imidlertid ikke lagt ved søknaden og må derfor sendes REK Vest for vurdering.

Komiteen har videre en del merknader til informasjonsskrivet til deltakerne. REK Vest setter som krav at informasjon om at deltakelsen er frivillig fremgår av forespørselen. Man anbefaler at mal for informasjonsskriv

og samtykkeerklæring benyttes, se www.helseforskning.etikkom.no

Noen mindre feil/unøyaktigheter i informasjonsskrivet bes korrigert – se vedlegg.

Reviderte forespørsler sendes til REK Vest.

Biobank

Det søkes om opprettelse av ny spesifikk forskningsbiobank kalt "Pasienter med autoimmun hemolytisk anemi". I forespørselen fremgår det at biobanken skal inneholde både blod- og beinmargsprøver. Komiteen antar at beinmargsprøvene hentes fra en diagnostisk biobank, men kan ikke se at dette fremgår av søknad eller forskningsprotokoll.

Informasjonssikkerhet

Det fremgår av søknadsskjema at opplysningene vil bli anonymisert ved prosjektslutt 01.01.14. I forespørselen informeres imidlertid deltakerne at avidentifiserte opplysninger vil bli oppbevart til 2023. REK Vest ber om tilbakemelding om hva som er korrekt sluttdato og når opplysningene vil bli slettet.

Tilbakemelding

Tilbakemeldingen sendes til REK Vest via saksportalen SPREK i eget skjema kalt "tilbakemelding". Skjemaet kan sendes uavhengig av fristene.

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om ovennevnte merknader.

Oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

Oppfølging av prosjekt/biobank - tilbakemelding

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - tilbakemelding

Framleggingsplikt

Ingen framleggingsplikt

Behandlet på fullmakt

Ingen behandlet på fullmakt

Orienteringssaker

2009/103 Effekt av tverrfaglig poliklinisk behandling hos pasienter med mild traumatisk hjerneskade - en randomisert studie	
Dokumentnummer:	**2009/103-12**
Dokumentkategori:	Godkjenning (uten vilkår)
Avsender:	Jan sture Skouen

2009/251 Ultralyd i svangerskapet: Kan lægre eksponering gi like god informasjon?

Dokumentnummer:	**2009/251-6**
Dokumentkategori:	Godkjenning (uten vilkår)
Avsender:	Torvid Kiserud

2009/570 Mental helse, sjømat og spedbarns utvikling	
Dokumentnummer:	**2009/570-9**
Dokumentkategori:	Godkjenning (uten vilkår)
Avsender:	Kjell Morten Stormark

2009/1424 Grazax Astma Forebyggelse	
Dokumentnummer:	**2009/1424-22**
Dokumentkategori:	Godkjenning (uten vilkår)
Avsender:	Aud Katrine Herland Berstad

2009/1868 Helsemessige konsekvenser av svangerskaps- og fødselsforløp	
Dokumentnummer:	**2009/1868-15**
Dokumentkategori:	Annet/Generell henvendelse
Avsender:	Stein Emil Vollset

2009/2043 Gore REDUCE Clinical Study	
Dokumentnummer:	**2009/2043-12**
Dokumentkategori:	Godkjenning (uten vilkår)
Avsender:	Lars Thomassen

2009/2051 Er antall barn du får i løpet av livet en risikomarkør for utvikling av nyresvikt?	
Dokumentnummer:	**2009/2051-9**
Dokumentkategori:	Godkjenning (uten vilkår)
Avsender:	Bjørn Egil Vikse

2009/2535 NEM korrespondanse/avgjørelser	
Dokumentnummer:	**2009/2535-23**
Dokumentkategori:	Annet
Avsender:	NEM

2009/2535 NEM korrespondanse/avgjørelser	
Dokumentnummer:	**2009/2535-24**
Dokumentkategori:	Annet

Avsender:	NEM

2010/40 Evaluering av effektiviteten til en ledning med åtte kontaktpunkter (Octad®) hos pasienter med "mislykket ryggkirurgi-syndrom" og med smerter i korsrygg og/eller bein, i en 12 måneders oppfølging.	
Dokumentnummer:	**2010/40-7**
Dokumentkategori:	Godkjenning (uten vilkår)
Avsender:	Roald Baardsen

2010/605 Laks og beinhelse	
Dokumentnummer:	**2010/605-4**
Dokumentkategori:	Godkjenning (uten vilkår)
Avsender:	Ingvild Eide Graff

2010/1098 Å leve med leppe- ganespalte	
Dokumentnummer:	**2010/1098-9**
Dokumentkategori:	Godkjenning (uten vilkår)
Avsender:	Sivertsen Åse

2010/1455 Revmatisk sykdom og nervesystemet (022.02)	
Dokumentnummer:	**2010/1455-17**
Dokumentkategori:	Annet endelig vedtak
Avsender:	Roald Omdal

2010/1911 Tidlig rehabilitering av kreftpasienter	
Dokumentnummer:	**2010/1911-6**
Dokumentkategori:	Godkjenning (uten vilkår)
Avsender:	Karin Nordin

2010/2462 Slagbehandlingskjeden Bergen	
Dokumentnummer:	**2010/2462-6**
Dokumentkategori:	Bekreftelse på mottatt henvendelse
Avsender:	Jan Sture Skouen

2010/2616 DEMAB - Sikkerhetsstudie av nytt osteoporosemedikament	
Dokumentnummer:	**2010/2616-6**
Dokumentkategori:	Godkjenning (uten vilkår)
Avsender:	Grethe S. Tell

2010/2857 Utredning av eksokrin pankreassvikt ved cystisk fibrose	
Dokumentnummer:	**2010/2857-11**
Dokumentkategori:	Godkjenning (uten vilkår)
Avsender:	Georg Dimcevski

2010/2933 Variasjon av troponin T hos pasientar med nyresjukdom og / eller hjertesvikt	
Dokumentnummer:	**2010/2933-7**
Dokumentkategori:	Godkjenning (uten vilkår)
Avsender:	Kristin Moberg Aakre

2010/3387 Bergen psykoseprosjekt 2	
Dokumentnummer:	**2010/3387-8**
Dokumentkategori:	Annet/Generell henvendelse
Avsender:	Erik Johnsen

2011/409 Plutselig død-genetisk risiko	
Dokumentnummer:	**2011/409-2**
Dokumentkategori:	Godkjenning (uten vilkår)
Avsender:	Gerd Kvale

2011/590 A multimodal approach to diagnose patients with chronic pancreatitis",	
Dokumentnummer:	**2011/590-2**
Dokumentkategori:	Godkjenning (uten vilkår)
Avsender:	Georg Dimcevski

2011/610 Hvordan opplever voksne hjemmerespiratorpasienter sin livskvalitet og hvilken faktorer påvirker deres livskvalitet	
Dokumentnummer:	**2011/610-2**
Dokumentkategori:	Godkjenning (uten vilkår)
Avsender:	Heidi Øksnes Markussen

2011/620 Biomarkører for prediksjon av helsekonsekvenser fra yrkesrelatert eksponering for benzen	
Dokumentnummer:	**2011/620-2**
Dokumentkategori:	Godkjenning (uten vilkår)
Avsender:	Bjørn Tore Gjertsen

2011/626 Anstrengelse utløst pustebesvær og larynx dysfunksjon

Dokumentnummer:	**2011/626-4**
Dokumentkategori:	Avvisning - utenfor mandatet
Avsender:	Britt Skadberg

2011/626 Anstrengelse utløst pustebesvær og larynx dysfunksjon

Dokumentnummer:	**2011/626-5**
Dokumentkategori:	Avvisning - utenfor mandatet
Avsender:	Britt Skadberg

2011/652 Endring av helsplager, funksjonsnivå, livskvalitet og mestring i en samlet allmennpsykiatrisk pasientpopulasjon: Effekt av evidensbaserte intervensjoner

Dokumentnummer:	**2011/652-2**
Dokumentkategori:	Godkjenning (uten vilkår)
Avsender:	Bjarte Stubhaug

2011/663 Benefit Extension 07.243 "BENEFIT Extension Study" - en forlengelse av BENEFIT og BENEFIT Follow up studiene for å følge sykdomsforløpet ytterligere hos pasienter med et enkeltstående klinisk syptom som kan tyde på multippel sklerose

Dokumentnummer:	**2011/663-1**
Dokumentkategori:	Løpende rapport
Avsender:	Kjell-Morten Myhr

2011/664 Adhesjonsmolekyl antagonist behandling ved attakkvis multippel sklerose (Glaxo Smith Kline) (MS-studien A4M105038) The TIME-study; Firategrast ved RRMS

Dokumentnummer:	**2011/664-1**
Dokumentkategori:	Løpende rapport
Avsender:	Kjell-Morten Myhr

2011/684 Bukspyttkjertelfunksjon hos pasienter med diabetes

Dokumentnummer:	**2011/684-4**
Dokumentkategori:	Godkjenning (uten vilkår)
Avsender:	Helge Ræder

2011/687 Idiopatisk og dysimmune polynevropatier - konsekvenser og mulige prediktive faktorer

Dokumentnummer:	**2011/687-2**
Dokumentkategori:	Godkjenning (uten vilkår)
Avsender:	Elisabeth Farbu

2011/855 Retrospektiv analyse av diffust stor B-celle lymfom, med vekt på kliniske og molekylærbiologiske prognostiske og prediktive markører

Dokumentnummer:	**2011/855-2**
Dokumentkategori:	Godkjenning med vilkår
Avsender:	Øystein Fluge

Eventuelt

Eventuelt: Oppfølging av sak 2011/480 "Helsemessige og sosiale konsekvenser av vold og seksuelle overgrep: en prospektiv kohortstudie". Prosjektleder Steinar Hunskår.

På grunn av tekniske problemer i SPREK er vedtaket i saken å finne under eventuelt.

2011/480 "Helsemessige og sosiale konsekvenser av vold og seksuelle overgrep: en prospektiv kohortstudie". Prosjektleder Steinar Hunskår.

Komiteens oppfatning av prosjektet

REK Vest anser Uni Research som forskningsansvarlig for prosjektet.

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

Prosjektsøknaden ble første gang behandlet av REK Vest i møte 17. mars 2011, der komiteen uttrykte skepsis til at det ikke skal innhentes samtykke fra deltakerne. Det ble også reist spørsmål om hvordan registerkoblingene skulle utføres (dvs. hvor mange personer som ville få tilgang til personidentifiserbare helseopplysninger i prosessen) og enkelte andre sider ved prosjektet. Komiteen valgte å utsette saken og ba om tilbakemelding på flere konkretiserte punkter der man ønsket nærmere begrunnelse og forslag til presiseringer og evtl. avgrensninger. Søknaden ble så viderebehandlet i komitemøte 14. april 2011 der prosjektleder var innkalt for å besvare komiteens anførsler. Prosjektleder Hunskår var forhindret og Grethe E. Johnsen, en sentral medarbeider og daglig leder for prosjektets gjennomføring, møtte og gjorde rede for forskergruppens syn og besvarte komiteens oppfølgingsspørsmål i 1 time. Komiteen drøftet så saken videre i ytterligere 1 time.

Komiteens vurdering
Komiteen anser prosjektets formål som viktig. Søknad og protokoll er godt organisert, fremstillingen klar og ordnet. Søkerne har vist forståelse for prosjektets etiske utfordringer. Prosjektet utfordrer likevel komiteen på kravet om samtykke og omfanget av innsamlingen av registerdata, og er etisk svært prinsipielt.

Fritak fra samtykkekravet
Det søkes om at prosjektet kan gjennomføres uten å innhente informert samtykke fra de 10 000 personer som inngår. Dette er begrunnet med at forskerne ikke skal ha direkte kontakt med deltakerne på noe tidspunkt; at informasjonsinnhenting fra offentlige registre er mer pålitelig enn selvrapportering; at man erfaringsmessig må vente stort og systematisk frafall i slike undersøkelser ved innhenting av samtykke og at kunnskapen på dette området nettopp derfor er mangelfull; at voldsofrene er i en akutt krisesituasjon og oftest under påvirkning av rusmidler med usikker samtykkekompetanse på undersøkelsestidspunktet; og at innhenting av samtykke i ettertid etter helseforskningsloven § 19 ikke er tilrådelig p.g.a. gjentakelsesfare ettersom voldsutøvere i nære relasjoner ikke nødvendigvis billiger at offeret har oppsøkt et overgrepsmottak og ofte kontrollerer post og telefontrafikk.

Samtykkekompetanse
Før fritak fra samtykkekravet kan vurderes må samtykkekompetansen avklares. Det argumenteres for at voldsofrene ikke vil være samtykkekompetente ved inklusjonstidspunktet, eller at samtykkekompetansen er usikker. Det er vist til at rundt 80-90% av alle som oppsøker overgrepsmottakene er ruset og at alle er sterkt preget av det de nylig er utsatt for.
Den skjønnsmessige vurdering av samtykkekompetansen skal være romslig. Det må være "åpenbart" at personen ikke forstår hva samtykket omfatter, jf. pasientrettighetsloven § 4-3 andre avsnitt som blir vist til i helseforskningslovens § 17 andre avsnitt og komiteen legger derfor til grunn at for denne pasientgruppen er det heller snakk om midlertidig redusert samtykkekompetanse fremfor manglende samtykkekompetanse. I spørsmålet om pasienten kan kontaktes i etterkant, ved gjenvunnet samtykkekompetanse, viser tidligere studier at pasientene, av ulike årsaker, likevel vil vegre seg for å delta i forskning.

Det ble klart for komiteen at prosjektet, slik det er lagt opp, er avhengig av et fritak fra samtykkekravet for å kunne gjennomføres med god vitenskaplig validitet.

Fritak fra samtykkekravet må i dette tilfelle eventuelt hjemles i helseforskningsloven § 35. Her kreves at prosjektet må være av vesentlig interesse for samfunnet og at hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt, alle selvstendige krav som må være oppfylt for at fritaket kan innvilges.

Samfunnsinteresse
Komiteen finner at prosjektet har et viktig formål med betydelig samfunnsinteresse. Prosjektet er godt strukturert med stor sjanse til at det kan fremskaffes pålitelig kunnskap om hva voldelige overgrep kan bety for liv og helse etterpå. Det politiske miljø hevder at samfunnsinteressen på dette området er stor. Bl.a. fremkommer dette i anbefalinger fra WHO og i en interdepartemental Handlingsplan mot vold i nære relasjoner 2008-2011 (Justisdepartementet, februar 2010).

Kunnskap om hvordan det går med overgrepsutsatte over tid er i dag mangelfull, først og fremst på grunn av lav svarprosent/deltakelse blant de overgrepsutsatte i lignende forskningsprosjekt. Erfaringer fra Danmark og USA viser tall ned i 10-20 % av de spurte.

Velferd og integritet
I spørsmålet om prosjektet truer deltakernes velferd og integritet oppfatter komiteen at velferden neppe berøres men at integriteten vil bli berørt. I prosjektet skal det gjennomføres en omfattende datainnsamling, inkludert svært sensitive opplysninger om overgrepsutsatte. Prosjektet strekker seg over 10 år, og det kan tenkes at deltakerne vil reagere negativt på kunnskap om at de er blitt fulgt i så lang tid uten at de visste om det. Ut fra erfaringer kan en ikke uten videre gå ut fra at denne type innsamling vil aksepteres av de berørte. Et presumert samtykke til denne datainnsamlingen kan derfor ikke uten videre legges til grunn for pasientgruppen.

Komiteens vurdering av fritak for samtykkekravet
Komiteen var delt i sin vurdering av om fritak fra samtykkekravet bør innvilges for pasientgruppen i dette prosjektet.

Komiteens flertall (Ansgar Berg, Bente Krokeide, Bjørn Henning Østenstad, Grete Oline Hole, Ingrid Mällberg, Vigdis Songe-Møller) reiser innledningsvis spørsmål ved om helseforskningsloven § 35 dekker et prosjekt som det foreliggende. Bestemmelsen omhandler "opplysninger innsamlet i helsetjenesten". Ordlyden indikerer på denne måten at det er prosjekter med et retrospektivt fokus som blir omfattet. I dette forskningsprosjektet skal opplysningene innhentes nærmest parallelt med nedtegning i journal og registreringssystemet ved mottakene skal endres og tilpasses prosjektets behov. Fra s. 6 tredje avsnitt i protokollen hitsettes:

"*Til nå har det vært gjort et viktig arbeid for å homogenisere undersøkelsene ved å utarbeide en enhetlig rettsmedisinsk protokoll. I tillegg har vi kartlagt mottakenes journalsystem, og det har viste seg at disse er basert på ulike systemer og rutiner og ikke kan gi grunnlag for et felles datasett. Dette gir således ikke muligheter for forskning på tvers av mottakene. Den planlagte studien muliggjør også en vurdering av mottakenes oppfølging av anbefalinger fra nasjonale retningslinjer (3).*"

Komiteens flertall mener at det ikke skal gis fritak fra samtykkekravet i dette prosjektet.
Pasientgruppen ansees å være spesielt sårbar fordi de er under akuttbehandling for voldsovergrep. Mange angis å være under påvirkning av rus. Likevel er det vanskelig å forstå at flertallet er ute av stand til å avgi informert samtykke om prosjektdeltakelse. Det blir derfor problematisk å frata pasientene den sentrale personvernrett som selvbestemmelse vedrørende bruk av sensitive personopplysninger om en selv. Det kan være mange grunner for at pasienter som er voldsutsatt ikke vil delta i forskningsprosjekter, men respekten for individets selvbestemmelse innebærer at selv den sterkeste samfunnsinteressen ikke vil kunne legitimere et unntak dersom hensynet til deltakernes velferd og integritet ikke er ivaretatt. Videre forstår flertallet det slik at en ikke automatisk kan gå ut fra at de fleste deltagerne ville akseptert forskningen (presumert samtykke), noe som eventuelt vil kunne legitimert unntak fra samtykkekravet. Slik vi ser det er en av de største utfordringene i prosjektet å samle valide data fordi en forventer liten deltagelse hvis pasientene forespørres. Dette er ikke unikt for dette prosjektet og tilsier ikke at en bør stille mindre krav til informert samtykke. Møtet mellom den voldsutsatte og helsevesenet bygger videre i stor grad på tillit til behandlingsapparatet. Helsearbeidere som møter pasientene må vise at de er til å stole på og pasientene må være sikker på at forskning ikke skjer bak deres rygg.

Komiteens mindretall (Anna Marita Milde, Helge Bryne, Jon Lekven) mener at det kan gis fritak fra samtykkekravet i dette prosjektet.
Mindretallet kan se at integriteten kan være truet i noen grad men legger vekt på at man kan anta at de fleste voldsofre vil godta at en grundig undersøkelse blir gjennomført som kan bidra til forebygging av vold og bedre helsetjeneste på dette området. Videre legger mindretallet vekt på at det i dette tilfelle ikke bare er prosjektleder men også det politiske miljø som hevder at samfunnsinteressen på dette området er stor. Samfunnsinteressen er dokumentert på en langt sterkere måte i dette prosjektet enn i de fleste andre prosjekter. Etter en samlet vurdering kommer mindretallet kommer derfor til at prosjektet kan gjennomføres uten innhenting av aktivt samtykke. Mindretallet merker seg at prosjektleder tror at krav om samtykke vil føre til at prosjektet skrinlegges fordi utsiktene til at man kan få en representativ og vitenskapelig solid undersøkelse blir betydelig svekket. Kravet om at deltakerne skal informeres kan innfris slik det er anført i protokollen – dvs. det gis informasjon på overgrepsmottakene om at prosjektet pågår og at det er anledning til å avslå deltakelse uten begrunnelse eller konsekvenser av noe slag.

Av flertallsvurderingen følger at REK Vest setter følgende **vilkår** for godkjenning:

Det må innhentes ordinært samtykke fra de overgrepsutsatte før de inkluderes i prosjektet. Vilkåret innebærer at det må utarbeides en individuell forespørsel om å delta i prosjektet, samt samtykkeformular. På REK sine hjemmesider finnes en mal for dette formål.

Kontrollgruppen
8000 personer som trekkes av folkeregisteret utgjør kontrollgruppen i prosjektet. Datainnsamlingen for denne gruppen omfatter ikke samme grad av sensitive opplysninger som for pasientgruppen, og et presumert samtykke til deltakelse kan legges til grunn. Komiteen innvilger fritak fra samtykkekravet for denne gruppen for utlevering og kobling av de data som angitt under.

REK Vest setter følgende **vilkår** for dispensasjonene fra samtykkekravet for kontrollgruppen:

Informasjon om prosjektet må gjøres tilgjengelig på en hensiktsmessig måte.
Dispensasjonen gjelder for prosjektleder Steinar Hunskår og medarbeider Grethe E Johnsen.

Antall variabler som skal innhentes
Komiteen er bekymret for at den store mengde opplysninger om helse og andre forhold som her skal innhentes over en 10-årsperiode nærmer seg en overvåkning av deltakerne. Det dreier seg i dette tilfelle om til dels svært sensitive opplysninger, spesielt det som innhentes fra overgrepsmottakene. Prosjektleders representant viste forståelse for dette og besvarte hvilke opplysninger i de ulike registrene som var vitale og hvilke som kunne utgå eller innsnevres uten at prosjektet ville lide i vesentlig grad.

Komiteen fant at nøkkelkilden i prosjektet, "Registreringsskjema for overgrepundersøkelsen", som utfylles av lege etter klinisk undersøkelse på overgrepsmottaket, kan godkjennes som angitt. Dette skjema inneholder ikke opplysninger ut over det som ellers skal journalføres. Skjemaet er å betrakte som et strukturert uttrekk av journalene, og som er tilrettelagt for vitenskapelig analyse. Skjema skal slettes ved prosjektslutt mens journalen skal bestå.

Når det gjelder de øvrige registre som skal anvendes setter komiteen følgende avgrensende **vilkår** for godkjenning:

Dødsårsaksregisteret: Variabelen "medisinske opplysninger" godkjennes ikke. De øvrige tre variabler godkjennes.
Medisinsk fødselsregister: De anførte tre variabler godkjennes.
Norsk pasientregister: Variabelen "omsorgsnivå" godkjennes ikke. De øvrige tre variabler godkjennes.
Utlevering av data fra Reseptregisteret må godkjennes av Datatilsynet. Variabelen "Alle medikamenter" må utgå. De øvrige syv medikamentgruppene som er angitt bør kunne godkjennes.
Statistisk sentralbyrå: Her må registereier kontaktes.
Folkeregisteret: Her må registereier kontaktes.
Rikstrygdeverket (NAV): Her må registereier kontaktes. Variabelen "andre sykdomsindikatorer" må utgå, variabelen "sykemelding" bør kunne godkjennes.
Strafferegisteret: Opplysninger fra dette registeret må utgå.
HELFO–legekontakter i primærhelsetjenesten: Her må registereier kontaktes. Variabelen "konsultasjoner" bør kunne godkjennes mens den tilknyttede variabelen "diagnose" må utgå.

REK Vest forstår det slik at registreringsskjema fra de samarbeidende overgrepsmottak i Norge er personidentifiserbare for prosjektledelsen (uten navn men med personnummer). Utover dette setter REK Vest følgende **vilkår**:

Kobling av helseopplysninger fra de registre nevnt ovenfor mot registreringsskjema foretas av tiltrodd tredjepart, f.eks. Statistisk sentralbyrå, slik at den koblete forskningsfilen overføres til forskerne i avidentifisert form. Koblingsnøkkelen forblir i SSB inntil prosjektslutt.

REK Vest er innforstått med at tilfeldig bakveisidentifikasjon kan forekomme selv om forskerne mottar en avidentifisert koblingsfil og selv om antallet variabler er redusert som følge av de ovennevnte avgrensninger i det som innhentes fra registrene. Komiteen minner derfor om at forskernes taushetsplikt gjelder uavkortet.

Datasikkerhet
I henhold til søknad skal forskningsprosjektets data oppbevares forsvarlig.
Prosjektslutt er satt til 20.08.2030. 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, herunder at det må innhentes samtykke fra de deltakende overgrepsofrene (6 mot 3 stemmer).*
2. *REK Vest godkjenner kobling mellom Dødsårsaksregisteret, Medisinsk fødselsregister, Norsk pasientregister på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge. For kobling mot de øvrige registrene må registereier søkes om adgang til utlevering av de variablene som REK Vest har godtatt for prosjektet.*
3. *REK Vest innvilger dispensasjon fra samtykkekravet for kontrollgruppen.*
4. *Det er også et vilkår at forespørsel til voldsofrene om deltakelse og samtykkeformular må sendes REK Vest før prosjektet settes i gang.*

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

Bergen, 05.05.2011

UTKAST TIL REFERAT FRA MØTE I FORSKNINGSUTVALGET
Onsdag 6. april 2011, kl. 13.15
Møterom 107 i brakkene, Jonas Lies vei 79.

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

SAKSLISTE

	Innledning om bibliometri ved Donald Gullberg
Sak 15/11	**Godkjenning av innkalling og saksliste.**
	Innkalling og saksliste godkjent uten merknader
Sak 16/11	**Godkjenning av referat fra forrige møte.**
	Referat godkjent uten merknader
Sak 17/11	**Orienteringssaker** • SFF-prosessen 7 skisser er gått videre til bearbeiding ved Forskningsadministrativ avdeling, der de vil få internasjonal hjelp til budsjett og søknadsskriving. Det opprinnelige antall er redusert ved sammenslåing og en skisse er trukket. 11. mai er frist for at skisse og budsjett skal være klart. Positivt at prosessen ser ut til å fremme både eksisterende og nye samarbeidskonstellasjoner på fakultetet. • Sommerstipend for studenter Medisinerstudentforeningen stiller med sommerstipend til studenter som vil drive med forskning om sommeren, forutsatt at fakultetene stiller med like mange stipend. MOF har stilt med to, men får på grunn av stor interesse fra de andre universitetene bare ett fra studentforeningen. Gjelder bare medisinere, men fakultetet vil også støtte lignende initiativ fra for eksempel odontologistudentforeningen dersom det blir aktuelt. • Status stipendiatutlysning det er kommet 63 stipendiatsøkere og 49 postdoktorsøkere innen fristen, men ikke alle har levert komplette søknader. Det er viktig å melde fra om inhabilitet og lignende snarest mulig etter at søknadene er mottatt,

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

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

Postal address
PO Box 7804
5020 Bergen

Visiting address
Armauer Hansen hus,
Haukelandsveien 28
Bergen

	slik at de evt kan refordeles. Det vil bli sendt ut en egen e-post til alle med frister for å sende inn evalueringene. Fakultetsledelsen vurderer kontinuerlig om det nå er nok stipendiater/ph.d.-kandidater og om fakultetet bør prioritere postdoktorstillinger nå. • Doktorgrader i tall Tatt opp hittil i 2011 (per 30. mars): 27 kandidater Avholdte og planlagte disputaser hittil i 2011 (per 30. mars): 43 • Prodekanus orienterer - *Forskningsdekanmøtet* ble holdt i Oslo 1. april. Hovedtema var implementering av kvalifikasjonsrammeverket på ph.d.-nivå. Det første tiltaket blir å utarbeide læringsutbyttebeskrivelser på alle kurs. - *SMÅFORSK-midlene* blir fra i år delt ut direkte på fakultetet. Det var i år 2,6 millioner til fordeling, og fordi dette er noe fakultetsledelsen ser som viktig for forskere som bygger seg opp til å få tilslag fra andre kanaler, har fakultetet lagt 1,5 millioner ekstra i potten. Midlene kan kun deles ut til fast ansatte, men samarbeidsprosjekter med partnere som har toerstillinger osv. kan tildeles midler. - Fakultetet ønsker å stimulere til blant annet *nettverksbygging og EU-søknader*. Det blir et møte med EU i Brussel i juni, der reise vil bli betalt fra fakultetet for inntil 10 søkere som ønsker å delta. I tillegg har fakultetet satt av 300.000 kroner til posisjoneringsmidler som lyses ut nå i april. Endelig vil fakultetet premiere de som blir koordinatorer for EU-prosjekter ved at prosjektet vil få tildelt 100.000 kroner som skal gå til prosjektrelatert nettverksbygging og planlegging av forskningssamarbeid for tiden etter at EU-prosjektet er avsluttet.
Sak 18/11	**Skjema for rapportering om utenlandsopphold/forskningstermin** Saksforelegg
Vedtak:	1. *Skjema for rapportering om forskningstermin/utenlandsopphold* vedtas som mal for rapportering etter forskningstermin og utenlandsopphold ved Det medisinsk-odontologiske fakultet, med følgende forbehold: - Skjemaet skal sammenlignes med søknadsskjemaet og dersom noe mangler, skal det tas inn i rapporteringsskjemaet, slik at skjemaene korresponderer med hverandre. 2. Skjemaet legges ved melding om at forskningstermin eller utenlandsopphold er innvilget, og gjøres i tillegg tilgjengelig på fakultetets nettsider.
Sak 19/11	**NFR-evalueringen** Drøftingssak. Orientering fra instituttene om status, foreløpige erfaringer og eventuelle utfordringer så langt.
	De ulike instituttenes ulike erfaringer med å møte panelene ble drøftet. Flere melder om en god tone, men noen opplever at forståelsen for det norske systemet er noe mangelfull, og at mye tid gikk med på å forklare blant annet organisatoriske forhold. SWOT-analysene ble vektlagt av flere panel. De ulike

	panelene har ulikt fokus, men alle vil nå ta tak i de poengene som ble drøftet, og forberede tiltak i tråd med det som ble drøftet.
Sak 20/11	**Utkast til handlingsplan for forskning** Saksforelegg
	Utkastet til handlingsplan for forskning ble drøftet. Den endelige versjonen vil sannsynligvis bli noe kortere, og rekkefølgen på punktene kan bli endret. Småforsk, bruk av advisory boards og det å sørge for å komme ned i lønnsandel for å skape handlingsrom, ble trukket frem som viktige virkemidler.
Sak 21/11	**Utkast til handlingsplan for forskerutdanning** Saksforelegg
	Utkastet til handlingsplan for forskerutdanning ble drøftet. Behovet for en gjennomgang av kursporteføljen ble trukket frem som et viktig virkemiddel for å heve forskerutdanningen ytterligere. Også samarbeidet med andre institusjoner ble trukket frem som avgjørende for identitet og kvalitet i forskerutdanningen.
Sak 22/11	**Utkast til handlingsplan for formidling** Saksforelegg
	Utkastet til handlingsplan for formidling/Kommunikasjonsplan ble drøftet. Formidling/kommunikasjon er et ledelsesansvar, men må utføres av forskerne selv. Fakultetsledelsen ønsker å ansette en kommunikasjonsrådgiver som kan hjelpe forskerne å finne og komme ut med de gode historiene, etter modell fra søsterfakultetene i Tromsø og Trondheim.
	Eventuelt
	Ingen saker meldt under eventuelt

Robert Bjerknes (s.)

Tone Friis Hordvik (s.)

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

REFERAT FRA MØTE I STUDIEUTVALGET - UTKAST
ONSDAG 1. juni 2011
Brakkebyen Paviljongen, møterom 231, kl. 13.15 – 15.00

Tilstede: Gottfried Greve, Marit Bakke, Hans-Ragnar Skogli, Morten Berge, Gunnar Høvding, Trygve Hausken (for Jutta Dierkes), Una Ørvim Sølvik (for Målfrid Råheim)
Forfall: Jutta Dierkes, Målfrid Råheim, Odd Mørkve, Pakzad Ashraf Fathpour, Aslaug Drotningsvik
Fra administrasjonen: Kim Ove Hommen (referent), Kristin Walter, Elisabeth Guåker

Sak 14/11 Godkjenning av innkalling og saksliste

Innkalling og saksliste godkjent.

Sak 15/11 Godkjenning av referat fra møte 22.09.10

Referat godkjent med merknad på vedtaksformulering i sak 13/11.
Ny vedtaksformulering lyder:

Studieutvalget merker seg programsensors vurderinger og anbefalinger med hensyn til klinisk undervisning i odontologiske fag ved UiB og programutvalget i odontologiske fag sine kommentarer til rapporten og ønsker å understreke viktigheten av høy kvalitet i undervisningen og at denne skal være vitenskapelig basert. Dette er forhold som må ivaretas i pågående forhandlinger om utskilling av Odontologisk klinikk til den offentlige tannhelesetjenesten.

Sak 16/11 Korte orienteringer fra programutvalgene

Sak 17/11 Studiekvalitetsprisen 2010/2011
Det ble foretatt avstemming mellom nominerte kandidat "Global Helse og kandidat Per Gøran Kruger. Kandidatene fikk henholdsvis 7 og 1 stemme

Vedtak: *Studieutvalget nominerer emnet "Global Helse" til Studiekvalitetsprisen ved Det medisinsk-odontologiske fakultet for studieåret 2010/2011*

Sak 18/11 Utdanningspriser ved MOF – forslag

Foreslåtte kriterier ble drøftet og det ble enighet om å endre siste setning på "Formål" under Studiekvalitetsprisen MOF til følgende; "De beste kandidatene kan fremmes videre til Ugleprisen UiB" Denne setningen skal også legges til under "Formål" på "Pris for internasjonalisering i studiene ved MOF"

Vedtak: *Med de merknader som fremkom i møtet går Studieutvalget inn for etablering av Undervisningsprisen og Pris for Internasjonalisering i studiene ved MOF inneværende år, i tillegg til reviderte rammer for Studiekvalitetsprisen ved MOF. Saken oversendes fakultetstyret for endelig vedtak*

Sak 19/11 Integrering av farmasi i "Fellereglementet for alle studieprogram ved MOF".

Det var enighet om å ta vekk siste setning uthevet tekst på §11 om Farmasi. Informasjon om konsekvensene ved at studentene må forholde seg til to ulike utfyllende regler må likevel tydelig kommuniseres farmasistudentene ved semesterstart.

Vedtak: *Med de merknader som kom frem i møtet går Studieutvalget inn for endringene som er foreslått i "Fellesreglementet for alle studieprogram ved MOF" i forbindelse med intergrering av farmasi. Saken videresendes til fakultetstyret for endelig vedtak*

Sak 20/11 Møtedatoer for Studieutvalget høsten 2011

5. oktober
2. november (temamøte/heldag)
30. november

Vedtak: *Studieutvalget tar møtedatoene til etterretning*

Orienteringssaker

- Opptakstall MOF, Samordna opptak pr. april 2011
- Timebasert undervisning ved MOF – utfordringer
- Emneendringer farmasi
- Lübeck Woche – besøk ved samarbeidsinstitusjon
- B-tillegg programutvalgsledere, jfr. styresak 53/11
- Muligheten til å søke støtte til PU-seminar

Eventuelt

Gottfried Greve
Leder av Studieutvalget

Kim Ove Hommen
Sekretær

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

Institutt for indremedisin

Referanse
2010/6782-GEA

Dato
11.05.2011

Bevilgning i forbindelse med koordinatoransvar for EU prosjekt

Det medisinsk-odontologiske fakultet bevilger med dette **kr. 100 000** i forbindelse med at instituttet v/professor Eystein Husebye innehar koordinatoransvar for EU-prosjektet EURADRENAL. Prosjektet har 12 partnere og hadde oppstart 1.april 2008.

Bevilgningen gjelder for prosjektperioden, samt videre oppfølging av prosjektet etter at perioden er gått ut. Midlene kan overføres til neste budsjettperiode. Bevilgningen er ment som støtte for blant annet å kunne vedlikeholde nettverket i etterkant av prosjektperioden. Denne ordningen gjelder for alle som påtar seg koordinatoransvar for EU-prosjekt.

Midlene overføres instituttet når tilbakemelding om periodisering er mottatt fakultetet pr. epost.

Firma 2 *siffer*	Art *4 siffer*	Prosjekt *6 siffer*	Sted *6 siffer*	Debet *Kr.*	Kredit *Kr.*
01	3900		131700		100 000
01	6000		131700	100 000	

Vennlig hilsen

Robert Bjerknes
prodekan

Tone Friis Hordvik
seksjonsleder

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

Kopi
Det medisinsk-odontologiske fakultet
E.Husebye

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

Eiendomsavdelingen

Referanse
2010/6782-GEA

Dato
26.05.2011

Budsjett 2011 - Bygningsmessige tiltak (HMS)- tilbakemelding fra MOF

Vi viser til brev fra Eiendomsavdelingen 10/6455 sak 108 og instituttenes innmeldte forslag og prioriteringer til bygningsmessige tiltak for 2011. Fakultetet har foretatt fordeling av HMS midler i tråd med innmeldte behov og tilgjengelige midler. Fakultetet setter selv av vesentlig med ressurser. Viser til kjemikalielagertildelingen, og også alt det gode HMS-arbeidet som blir gjennomført på instituttene.

For 2011 ber fakultetet instituttene om egenandel tilsvarende tildelingsbeløp.

INST	HMS	MOF	INST	SUM
IFI/Gade/IKF	200 000	200 000	400 000	800 000
Dyreavdelingen	233 000	200 000		433 000
SUM	**433 000**	**400 000**	**400 000**	**1 233 000**

Førsteprioritet er luftdusj ved Dyreavdeling, forbedring av HMS tiltak.

Andre prioritet er glassvegger ved Gades institutt, Institutt for indremedisin og Institutt for kirurgiske fag.

Vi ser frem til et godt samarbeid om areal og bygninger fakultetet disponerer.

Vennlig hilsen

Synnøve Myhre
Ass.fakultetsdirektør

Ørjan Hauge
Økonomisjef

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

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

Postadresse
Postboks 7804
5020 Bergen

Besøksadresse
Jonas Lies vei 79
Bergen

Saksbehandler
Gerd Bjåstad Arntsen
55586072

Kopi

Institutt for biomedisin

Institutt for samfunnsmedisinske fag

Institutt for klinisk odontologi

Gades institutt

Institutt for klinisk medisin

Institutt for kirurgiske fag

Institutt for indremedisin

Senter for internasjonal helse

9 | 2

Helseprogram fornyes

Fem sentrale forskningsprogram innenfor helseforskning fornyes fra i år. Nå er de reviderte programplanene og utlysningene klare.

Programmene *Folkehelse, Miljøpåvirkning og helse, Psykisk helse, Klinisk forskning og Helse- og omsorgstjenester* videreføres fra 2011.

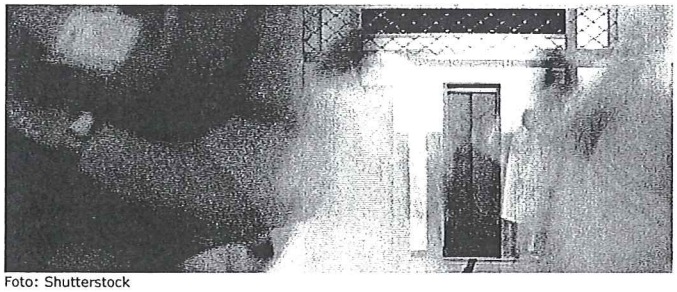


Foto: Shutterstock

- Programplanene er revidert og nye temaer og prioriterte felt er kommet inn, mens andre er tatt ut. Sentrale helsepolitiske dokumenter og meldinger er til enhver tid viktige grunnlag for forskningsprogrammene som Helse- og omsorgsdepartementet finansierer, sier avdelingsdirektør Mari Nes i Forskningsrådet.

Nes understreker at det for søkerne er viktig å lese både utlysningen og programplanene grundig.

Disse programmene utgjør sentrale aktiviteter innenfor temaet helse, og har til sammen en budsjettramme i 2011, på cirka 180 millioner kroner.

De fem helseprogrammene har alle nå utlysning ute, med søknadsfrist 8. juni.

Skrevet av: Siv Haugan

Publisert: 27.04.2011
Sist oppdatert: 27.04.2011

Utlysninger og programplaner

- Folkehelse
- Helse- og omsorgstjenester
- Klinisk forskning
- Miljøpåvirkning og helse
- Psykisk helse

Del

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

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

Nye divisjonsstyrer i Forskningsrådet

Hovedstyret i Forskningsrådet har oppnevnt fire nye divisjonsstyrer for kommende fireårsperiode, fra 1. juni 2011 til 31. mai 2015. Antallet divisjonstyrer er utvidet fra tre til fire som følge av omorganiseringen fra tre til fire fagdivisjoner.

Les kommentarer (0) | Legg igjen en kommentar

Nærmere 150 institusjoner ble invitert til å komme med forslag til kandidater. Det har vært en omfattende prosess å sette sammen de nye styrene. Antallet divisjonstyrer er dessuten utvidet fra tre til fire, som følge av omorganiseringen fra tre til fire fagdivisjoner.

Nærmere en tredel av medlemmene er gjenoppnevnt. Sammensetningen sikrer god representasjon fra de ulike universiteter, høgskoler, institutter, næringslivet og organisasjoner.

Videre er det lagt vekt på å få til en god og balansert regional representasjon.

– Jeg er veldig tilfreds med at vi nå har fått på plass nye divisjonsstyrene. Jeg har store forventninger til at styrene vil bidra til å videreutvikle Forskningsrådets strategiske potensiale, sier hovedstyreleder Ingvild Myhre.

– Divisjonsstyrene har fått motiverte medlemmer som jeg forventer vil yte viktige bidrag i årene fremover. Den omfattende nominasjonsprosessen ga mange kandidater å velge mellom, og jeg tror dette gir styrene en svært god kobling til forsknings-Norge, sier Myhre.

Hovedstyreleder Ingvild Myhre (Foto: Bård Gudim)

Her er de nye styrene som begynner sitt virke fra 1.juni:

Divisjonsstyret for vitenskap:
Professor Kari Melby (styreleder), NTNU
Professor Kenneth Ruud, UiTø
Professor Dag L. Aksnes, UiB
Professor Stig Slørdahl, NTNU
Avdelingsdirektør Arne Flåøyen, Veterinærinstituttet
Konserndirektør Hanne Rønneberg, SINTEF Byggforsk
Adm. direktør Gry Alsos, Nordlandsforskning
Professor Mette Halskov Hansen, UiO
Professor Jørn Wroldsen, Rektor, Høgskolen i Gjøvik (HIG)

Divisjonsstyret for innovasjon:
Adm. direktør Vibeke Hammer Madsen (styreleder), HSH
Forskningssjef Toril A. Nagelhus Hernes, SINTEF
Partner Camilla Tepfers, Infuture
Utredningsleder Anthony Kallevig, LO
Fabrikksjef Rune Nystad, Innotech
Viseadm. direktør Tore Ulstein, Ulsteingruppen
Forskningsdirektør Bjørn Haugstad, UiO
Professor Stig-Erik Jakobsen, HiB.
Vice President R&D, Inger Ferner Heglund, Photocure

Divisjonsstyret for Energi, Ressurser og Miljø:
Direktør Sverre Gotaas (styreleder), Kongsberg Gruppen ASA
Sjefsforsker Helle Brit Mostad, Statoil
Adm. direktør Paul Birger Torgnes, Fjord Marin Holding
Professor Bernt-Erik Sæther, NTNU
Forskningsleder Grete Hovelsrud, Nordlandsforskning og CICERO
Næringspolitisk direktør Alfred Nordgård, Oljeindustriens landsforening (OLF)
Forsker Cecilie Mauritzen, Meterologisk institutt
Professor Erling Holden, Høgskulen i Sogn og Fjordane
Professor Nils Oskal, Samisk Høgskole
Forsker Elin Lerum Boasson, FNI

Divisjonsstyret for Samfunn og Helse:
Direktør Tor Saglie (styreleder), UiO
Rektor Torun Lauvdal, UiA
Adm. direktør Nils Øveraas, Accenture
Professor Anne Husebekk, UiTø og Universitetssykehuset Nord-Norge
Adm. direktør og professor Gunnar Bovim, Helse Midt-Norge RHF
Direktør John-Arne Røttingen, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Seniorrådgiver Nina Tangnæs Grønvold, LO
Adm. direktør Sigrun Vågeng, KS
Professor Mari Rege, UiS
Forsker Gunnar Sørbø, CMI

Skrevet av: Thomas Evensen

Publisert: 02.05.2011
Sist oppdatert: 03.05.2011

Del

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

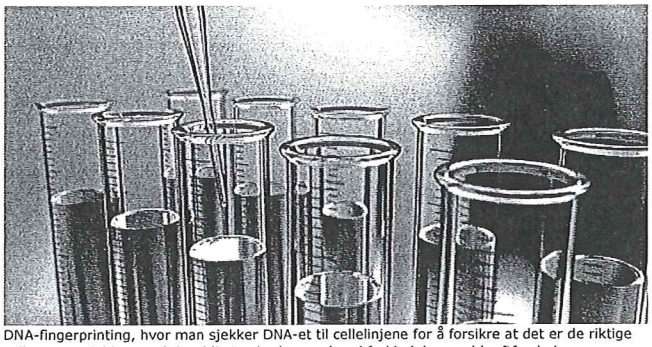
Telefon: 22 03 70 00
Telefaks: 22 03 70 01
E-post: post@forskningsradet.no
Henvendelser om nettsidene: webmaster@forskningsradet.no

– Forskere må rope ut sine feil

Stamcelleforsker Rolf Bjerkvig er sikker på at feilen han og kollegene gjorde, bare er toppen av et isfjell. Oppdagelsen bør få følger for rutinene på alle laboratorier, mener han.

– Har du gjort en feil, skal du gå opp på den høyeste toppen og rope det ut. Ikke alle er tøffe nok til å gjøre det, for det koster så mye emosjonelt både for deg selv og for hele miljøet. Men for forskningen er det viktig at det gjøres, sier Bjerkvig som er professor ved Universitetet i Bergen (UiB).

Han vet godt hva han snakker om. Med finansiering fra Forskningsrådets Stamcelleprogram publiserte forskergruppen hans ved Universitetet i Bergen sammen med en tysk gruppe i 2009 oppsiktsvekkende resultater: Mesenchymale stamceller, som blant annet finnes i beinmarg, kunne utvikle seg til kreftceller.



DNA-fingerprinting, hvor man sjekker DNA-et til cellelinjene for å forsikre at det er de riktige cellene man jobber med, bør bli standard prosedyre i forbindelse med kreftforskning, mener Rolf Bjerkvig.

Resultatene ble publisert i det anerkjente tidsskriftet Cancer Research. Etter en intern kvalitetskontroll med DNA-fingerprinting, hvor man sjekker DNA-et til cellelinjene for å forsikre at det er de riktige cellene man jobber med, fikk forskerne ved UiB imidlertid et solid tilbakeslag.

Det viste seg at resultatene skyldtes krysskontaminering, det vil si forurensing fra andre celler, på laboratoriet. Kreftcellene som forskerne trodde kom fra stamcellene, kom i virkeligheten fra noe helt annet.

Alle celler bør DNA-testes

Etter hendelsen har laboratoriet ved UiB tatt en opprydding og omarbeidet rutinene, ifølge Bjerkvig. DNA-fingerprinting er også blitt rutine, og professoren mener dette bør bli standard prosedyre for alle forskergrupper som driver med kreftforskning.

Rolf Bjerkvig har vært gjennom en tøff tid.

– Vi har lært av våre feil og har nå fullstendig kontroll på dette området. Det er imidlertid svært få andre i Norge som benytter DNA-fingerprinting rutinemessig. Forskningsrådet bør ta det inn i sine kriterier og sørge for at dette blir gjennomført på alle aktuelle laboratorier, sier han.

Bjerkvig forteller at de største tidsskriftene, som Nature, allerede har innført krav om dokumentasjon på at fingerprinting er gjennomført.

– Resten av tidsskriftene bør følge etter, oppfordrer han.

– Tøff belastning

Stamcelleforskeren er opptatt av at det å oppdage feil i egen forskning, er like viktig som å bekrefte en hypotese. Å overse feil og bare gå videre, kan være med på å vri et forskningsfelt i helt feil retning, understreker han. Likevel var det et sjokk å oppdage hva som hadde skjedd i hans eget laboratorium.

- Det var en tøff belastning å gjennomgå en slik prosess. I begynnelsen spant tankene i ring, og spørsmålet om vi burde skjule oppdagelsen, dukket opp. Men jeg var egentlig helt klar over at det er noe av det verste man kan gjøre, forteller Bjerkvig.

Siden artikkelen var en sampublisering med en tysk gruppe, insisterte Bjerkvig på at også prøvene deres skulle analyseres. Og resultatene viste det samme som i Bergen: Prøvene hadde vært forurenset.

– Jeg vet at det vi har opplevd, bare er toppen av et isfjell, sier Bjerkvig.

Populær foredragsholder

Da var den eneste utveien å kontakte redaktøren i tidsskriftet hvor resultatene var publisert, og avsløre den lite hyggelige oppdagelsen. Responsen ble langt mer positiv enn Bjerkvig hadde turt å håpe på, både fra redaktøren og fra andre.

Stipendiat Anja Torsvik oppdaget at prøvene var forurenset.

– I etterkant har jeg fått 25-30 mailer fra forskere rundt om i verden som sier "bravo, dette er måten forskning bør håndteres på". Jeg har også blitt invitert mange steder for å holde foredrag om redelighet i forskning, forteller han.

– Da vi rapporterte om situasjonen til Forskningsrådet, tok de det også på en veldig god måte. Det verste de kunne gjort var å inndra forskningsbevilgningene, og dermed straffe ærlighet, mener Bjerkvig.

Ny vri på prosjektet

Da resultatene fra forskermiljøet i Bergen ble trukket tilbake, fulgte en forskergruppe i Spania etter. Men fortsatt publiseres en rekke artikler med utgangspunkt i mulige feilaktige resultater, og det kommer til å fortsette i lang tid framover, tror Bjerkvig.

– Det er ikke snakk om bevisste forsøk på bedrag, men ofte er litteraturmengden for overveldende til å kunne følge med på. Hvert år kommer det ut tusenvis av artikler som kan være relevant for et forskningsmiljø, men de må vurderes kritisk, mener Bjerkvig.

Etter å ha gjennomgått resultatene på nytt, satt ikke Bjerkvigs forskergruppe igjen med noen holdepunkter for at stamceller automatisk kan omdannes til kreftceller. Til tross for at prosjektet fikk et solid skudd for baugen, har ikke arbeidet vært bortkastet, påpeker professoren.

– Vi har lært mye om genuttrykket til mesenchymale stamceller og hvordan de oppfører seg. Nå har vi vridd prosjektet inn på en ny retning, og studerer hvordan stamceller påvirker kreftceller.

Hvis man har en kreftsvulst, vil stamceller fra beinmargen invadere svulsten. Noen hevder at stamcellene hemmer kreftveksten, mens andre mener stamcellene stimulerer veksten. Vi vil forsøke å finne ut hva som er sant, forteller Bjerkvig.

Skrevet av: Elin Fugelsnes

Publisert: 16.05.2011
Sist oppdatert: 20.05.2011

Del

Norges forskningsråd
Postboks 2700 St. Hanshaugen 0131 Oslo
Besøksadresse: Stensberggata 26
Telefon: 22 03 70 00
Telefaks: 22 03 70 01
E-post: post@forskningsradet.no
Henvendelser om nettsidene: webmaster@forskningsradet.no

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

Institutt for biomedisin

Referanse
2010/6782-GEA

Dato
01.06.2011

Budsjett 2011 - Gaveforsterkningsmidler - støtte til konfreranse

Vi viser til deres søknad av 29.03.2011 hvor det søkes om økonomisk støtte til Bergen Conference on Canser Research.
Fakultetet ser på dette som et viktig tiltak og tildeler **kr.60 000** til BCCR v/IBM. Tildelingen skal dekke reise og opphold for fire gjesteforelesere.

BCCR har gitt spesielt yngre forskere i en etableringsfase en unik mulighet til å presentere sin forskning, satsing på orale innlegg, og mulighet for fremlegging av data i vitenskapelige konferansesammenheng.

Fakultetet ber instituttet fylle ut reiseregning og andre tilsvarende kostnader, og skal belastes på PA prosjekt 805556, aktivitet 1.4 BCCR og sendes til fakultet.

Vi ønsker lykke til med konferansen!

Med hilsen

Synnøve Myhre

Ass. fakultetsdirektør

Ørjan Hauge

Økonomisjef

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

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

Postadresse
Postboks 7804
5020 Bergen

Besøksadresse
Jonas Lies vei 79
Bergen

Saksbehandler
Gerd Bjåstad Arntsen
55586072

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

Gades institutt
Institutt for klinisk odontologi
v/Biomaterialer
Institutt for klinisk medisin
Institutt for samfunnsmedisinske fag
Institutt for kirurgiske fag

Referanse
2011/4714-GEA

Dato
18.05.2011

Posisjoneringsmidler for ekstern finansiering

For at flere forskere skal kunne nå opp i konkurransen om eksterne midler gjennom EU-systemet og NFR har fakultetet lyst ut posisjoneringsmidler med frist 29.april 2011.

Midlene skal brukes av miljøene for å utvikle søknader gjennom å styrke det internasjonale nettverket, reisestøtte, avholde seminar, møter osv.

Fakultetet har bevilget til sammen **kr. 237 500** til formålet.

Midlene overføres så snart tilbakemelding om periodisering er mottatt fakultetet pr. epost

Firma	Art	Sted	Tildelt	Debet	Kredit
01	3900	131500	Karl-Henning Kalland		40 000
01	6000	131500		40 000	
01	3900	131600	Jarle Rørvik		30 000
01	6000	131600		30 000	
01	3900	131800	Helga Salvesen		52 500
01	6000	131800		52 500	
01	3900	135700	Guri Rørtveit og Astrid Blystad		65 000

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

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

Postadresse
Postboks 7804
5020 Bergen

Besøksadresse
Jonas Lies vei 79
Bergen

Saksbehandler
Gerd Bjåstad Arntsen
55586072

01	6000	135700		65 000	
01	3900	131900	Nils Roar Gjerdet		30 000
01	6000	131900		30 000	
01	3900	135700	Anders Bærheim		20 000
01	6000	135700		20 000	

Vennlig hilsen

Robert Bjerknes

prodekan

Tone Friis Hordvik

seksjonsleder

Kopi. Forskningavd.