UNIVERSITETET I BERGEN

Det medisinsk-odontologiske fakultet

Styresak 169/11
Møte: 14.12.11

ORIENTERINGSSAKER:

a) Referat fra møte 20.10.11 REK vest, vedl.

b) Utkast til referat fra møte 26.10.11 Forskningsutvalget, vedl.
Utkast til referat fra møte 30.11.11 Studieutvalget, vedl.

c) Budsjett 2011 – Tildeling av instituttledermidler til Institutt for kirurgiske fag og Institutt for klinisk odontologi, brev fra MOF av 3.11 og 7.11.11, vedl.

d) Budsjett 2011 – Insentivmidler til Institutt for klinisk odontologi, brev fra MOF av 7.11.11, vedl.

e) Internasjonal faglig koordinator – professor Gottfried Greve, brev fra MOF til Institutt for klinisk medisin om frikjøp av 7.11.11, vedl.

f) Nyheter – Norges forskningsråd:
a) Evaluering av biologisk, medisinsk og helsefaglig forskning: Mange sterke miljøer – kunne vært flere og konklusjoner, vedl.
b) Helseforskning: Størst og i vekst, vedl.

g) Nyheter – På høyden:

a) Rekordstor støtte til kreftforskere og 147,7 millioner til kreftforskning, vedl.

b) UiB-forskning i spagat, vedl.

h) Dekan orienterer:

1.12.11 BSG

REFERAT

Komitémøte REK vest

20. oktober 2011 9:30
Møterom 7.1, nye Labbygg, Haukeland universitetssykhus

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
Ingrid Mällberg	Pasientorganisasjon	Komitémedlem
Anne Marita Milde	Psykologi	Vara
Grete Oline Hole	Sykepleie	Vara

Forfall:		
Navn	**Stilling**	**Medlem/Vara**
Ansgar Berg	Nestleder medisin	Komitémedlem
Inger Hilde Nordhus	Psykologi	Komitémedlem
Berit Rokne	Sykepleie	Komitémedlem
Jan Haavik	Nestleder medisin	Vara

Fra sekreteriatet:

Anne Berit Kolmannskog
Arne Salbu

Til dagsorden

1. Innkalling: Ingen merknader
2. Referat fra møtet 15.09.2011: Ingen merknader
3. Inhabilitet: Helge Bryne sak 2011/1889
4. Møteplan 2012
5. Saksbehandling: Utsatte saker fra tidligere møter

   Sak 2011/1635 (Ødegaard)
   Sak 2011/1595 (Fasmer) Prosj.leder. møter kl. 10.00
   Sak 2011/811 (Lundervold)

6. Saksbehandling: Nye endringsmeldinger

   Sak 2009/1978 (Moen)

7. Saksbehandling: Nye prosjektsøknader (26 saker)
8. Orientering:
9. Saker behandlet på fullmakt
10. Eventuelt

Nye søknader

2011/1874 Aktivitetstilpasset behandling for pasienter med kronisk utmattelsesyndrom	
Dokumentnummer:	**2011/1874-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Alice Kvåle
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Denne studien tar sitt utgangspunkt i en kunnskapsrapport fra 2006 som fastslår at gradert trening sammen med kognitiv adferdsterapi er de to eneste behandlingsformene som har vitenskapelig dokumentert effekt på tilstanden "Kronisk utmattelsessyndrom". I denne studien vil en undersøke om pasienter som får individuelt aktivitetstilpasset og helhetlig behandling får redusert sine symptomer. Det forligger imidlertid ikke nok kunnskap til å lage retningslinjer for behandling av sykdommen, og de deltakende pasientene i denne studien vil bli fulgt ekstra nøye ved bruk av diverse kartleggingsinstrumenter. "Aktivitetstilpasset behandling med Kognitiv Tilnærming" (AKT) innebærer at en må se på den enkeltes totale energiforbruk og iverksette tiltak etter behov, i tillegg til opptreningsprogram. Foruten selve treningsprogrammet innebærer deltakelse utfylling av spørreskjema samt å bli undersøkt med Global Fysioterapi Metode (GFM-52). Før behandling og etter 6 og 12 måneder. En vil inkludere 5 deltakere.

Vurdering:

REK Vest anser Universitetet i Bergen som forskningsansvarlig.

For REK Vest fortoner søknaden seg som uferdig:

Beskrivelsen av de aktuelle pasientene er ufullstendig. Blant annet sies det ingen ting om hvor lenge pasientene skal ha hatt diagnosen, noe som kan ha betydning for forventet effekt av tiltaket. I en så liten gruppe som dette, vil det være nødvendig med en homogen gruppe, skal en kunne måle effekt.

Det sies at der er "ingen risiko" ved deltakelse. Vurderingen av dette spørsmålet synes mangelfull. Pasientgruppen kan ha en mangefalsettet symptomatologi, også når det gjelder psykiske reaksjoner, og for eksempel spørsmålet om pasientene kan bli verre etter behandling, er ikke drøftet.

Det sies ingen ting om forholdet til fastlege og behandling ellers, for eksempel om pasientene allerede kan være involvert i behandlingstiltak. Dette kan ha betydning, både for om en faktisk bør delta i dette prosjektet, og for eventuell effekt av behandlingen i dette prosjektet.

Informasjonsskrivet er på flere punkt svak: Det sies at utfylling av alle skjemaene tar 30 minutter, noe som er et for lavt tidsestimat. Det må gis opplysninger om oppfølging. For øvrig er språket i skrivet tungt. Videre må punktet i samtykkeerklæringen om stedfortredende samtykke tas ut, da det er helt uaktuelt å inkludere pasienter uten samtykkekompetanse i denne studien.

Koblingsnøkkel kan ikke oppbevares samme sted som personidentifiserbare opplysninger. Ut over dette er personvernet tilfredsstillende.

REK Vest ønsker å få besvart sine merknader og kommentarer før en tar fatter endelig vedtak.

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om de ovennevnte merknader.

2011/1875 Autotransplantasjon i kombinasjon med tannregulering som behandlingsmetode ved agenesi og tanntap. En litteraturstudie illustrert med behandlede kliniske kasus.	
Dokumentnummer:	**2011/1875-1**

Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Marit Midtbø
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Utgangspunktet for studien er autotransplantasjoner som er utført. Autotransplantasjon innebærer at en transplanterer en tann fra samme person til en annen plass (til tannløst område) i munnen. Målsettingen er å vurdere resultatene av behandling ved Institutt for klinisk odontologi, UiB, på 15 pasienter, med utgangspunkt i den litteratur som finnes om metoden (litteraturen er "kontroller"), med utgangspunkt i evidens og når metoden bør iverksettes.

Vurdering:

REK Vest anser Universitetet i Bergen som forskningsansvarlig.

Etter Helseforskningsloven vil det kun være medisinsk og helsefaglig forskning som faller inn under lovens virkeområde. Kvalitetssikring faller i utgangspunktet utenfor.

REK Vest oppfatter dette prosjektet som kvalitetssikring. Blant annet sies det at "Resultatene vil bli brukt internt til å eventuelt optimalisere våre behandlingsmetoder". Studien har etter komiteens mening, ingen direkte forskningsrelaterte elementer.

Vedtak:

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

2011/1876 PREMIERE - Cladribin observasjonsstudie

Dokumentnummer:	**2011/1876-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Kjell-Morten Myhr
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Dette prosjektet omfatter pasienter som tidligere har deltatt i kliniske utprøvninger med oral bruk av cladribine. Studien blir betegnet som en "registerstudie" hvor de aktuelle pasientene "tilbys langtidsoppfølging". En ønsker primært langtids sikkerhetsdata fra pasientene. Der er ingen studierutiner forbundet med å la seg registrere. En ønsker imidlertid å gi den til enhver tid beste rutinebehandling til deltakerne. På verdensbasis vil 1500 pasienter bli inkludert, hvorav 5 fra Norge

Vurdering:

REK vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig.

Komiteen anser denne studien som viktig og et hederlig initiativ fra utprøvers side.

Komiteen kan likevel ikke godkjenne studien slik den foreligger. Dette på grunn av dårlige forespørsler om deltakelse. Her henviser vi til vår mal på nettet:
http://helseforskning.etikkom.no/ikbViewer/Content/46823/TemplateGeneral.doc Vi ber om at denne malen brukes og at det arbeids ut nye skriv. Vi vil også understreke at en må være tydeligere på å si at den aktuelle

studien var mislykket og at produktet er trukket tilbake.

Studien innebærer utførsel av helseopplysninger til USA. REK Vest forutsetter at deltakerne gir sitt samtykke til dette (det må være opplyst i informasjonsskrivet) og opplysningene må være avidentifiserte.

Vedtak:

Søknaden utsettes i påvente av tilbakemelding om de ovennevnte merknader.

2011/1877 NEVROPSYKOLOGISKE ENDRINGSPROSESSER VED RUSMIDDELMISBRUK.

Dokumentnummer:	**2011/1877-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	egon.hagen@sus.no
Forskningsansvarlig:	Regionalt kompetansesenter for rus og avhengighetsbehandling
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Rusmisbruk kan gi svekkede nevropsykologiske funksjoner, noe som kan påvirke behandlingsutfall fordi mange behandlingsformer er kognitivt krevende. Deltakerne i denne studien vil være pasienter som skal gis tverrfaglig spesialisert rusbehandling. Deltakelse innebærer gjennomgang av ulike pc-baserte tester omkring psykiske, fysiske og kognitive forhold. En vil bli kalt inn til en to-timers test én gang per år. Videre vil man bli kalt inn til en 30 minutters test hver tredje måned. Så vil en sende en tekstmelding hver 2. uke for å få et bilde av rusbruk. Prosjektet avsluttes 31.12.14. En vil inkludere 250 pasienter, inklusiv umyndige

Vurdering:

Studien kommer fra et tradisjonelt sterkt forskningsmiljø og en vil benytte et anerkjent testbatteri. Imidlertid er det sider ved den innsendte søknad som må klargjøres og forbedres.

Utvalget er beskrevet på en uryddig måte og det sies forskjellig ting om dette ulike steder i søknaden. I skjema pkt 2d sies det at utvalget består av samtykkekompetente personer minimum 15 år. Senere i samme punkt beskrives et utvalg mellom 12 og 16 år. Gruppen 12-16 år er for øvrig ellers mangelfullt beskrevet i studien. Her må en bli klarere på hvilket utvalg en vil inkludere. Vi gjør oppmerksom på at personer under 16 år må ha foreldresamtykke i tillegg til eget.

Prosjektbeskrivelsen er gjennomgående god, men det sies ingen ting om den aktuelle populasjonen av barn som ønskes inkludert. Der er ingen opplysninger om kartleggingsverktøy er tilpasset målgruppen, for eksempel MINI, Quality of life, og Insomnia severity index. En forutsetter at prosjektledelsen forstår og tar høyde for denne realitet.

En legger opp til bruk av SMS-varsling. Dette kan true personvernet. Det er folk med rusproblemer det er snakk om og en har ingen garantier for at ikke andre enn vedkommende selv ser meldingen. Derfor bør dette utgå og en bør finne tryggere metode.

En ønsker å betale deltakerne en kompensasjon på kr 400. REK Vest vil ikke godkjenne en slik kompensasjon, dels fordi dette er rusmisbrukere og at pengene kan gå til rus, og dels ut fra frivillighetsaspektet, at en slik kompensasjon kan tenkes å få noen til å delta på noe de ellers ikke ønsker å delta i. Det kan derimot ytes et mindre beløp som i kompensasjon for reiseutgifter. Kr. 200 er et passende.

Informasjonsskrivet må forbedres. Det har et for komplisert språk. REK er nå også godkjenningsmyndighet og en bør derfor bytte ut ordet "klarert" med "godkjent".

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om de ovennevnte merknader.

2011/1878 Aktiv livsstil og arbeidsdeltakelse	
Dokumentnummer:	**2011/1878-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Inger Hellem
Forskningsansvarlig:	Diakonhjemmet Høgskole
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
I denne pilotstudien ønsker en å prøve ut et intervensjonsprogram for pasienter med milde til moderate kognitive vansker som følge av ervervet hjerneslag. For pasientene innebærer studien deltakelse i et gruppebasert program som strekker seg over ni måneder. Det består av (fokus)gruppeintervju før oppstart og etter gjennomføring, det hentes inn helseopplysninger fra egenregistrering og journal, og det vil bli gjennomført en individuell undersøkelse både før og etter intervensjonsprogrammet. En vil inkludere 7 deltakere.

Vurdering:

Komiteen anser studien som et metodeutviklingsprosjekt som det er naturlig å behandle etter Helseforskningsloven. Opplegget er omfattende og REK Vest kunne nok tenkt seg en mer reflektert holdning til spørsmålet om samtykke.

REK Vest har i all hovedsak få innvendinger til studien, men setter som vilkår at alle deltakerne er samtykkekompetente. Setning for stedfortredende samtykke må da tas ut av samtykkeerklæringen.

Komiteen minner om at det må utvises særlig aktsomhet ved publisering av studiens resultater når det gjelder risiko for identifisering av forskningsdeltakerne som har deltatt i en fokusgruppe på syv personer.

Vedtak:

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

2011/1879 MR-diagnostikk ved PML	
Dokumentnummer:	**2011/1879-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Kjell-Morten Myhr
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
En mulig bivirkning ved bruk av natalizumab ved multippel sklerose, er utvikling av progressiv multifokal leukoencephalopati (PML). Dette er en potensielt dødelig infeksjon. Diagnosen stilles ved hjelp av MR men symptomene ved denne infeksjonen kan være vanskelig å skille fra symptomer ved multippel sklerose. Formålet med denne studien er å utvikle en mer PML-spesifikk MR-dagnostikk for å unngå feiltolkning. En vil benytte en programvare, Dynamika til formålet. En mener at denne programvaren også kan være egnet for analyser av inflammatorisk sykdom som MS og PML. Det ønskes bilder fra10 MS-pasienter og 10 med PML.

Vurdering:

REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig.

Komiteen har ingen merknader til design og metode.

Informasjonsopplegget må forbedres. Det må utarbeiddes separate skriv for de to gruppene. Innholdet må

forbedres. Vi viser her til vår mal:
http://helseforskning.etikkom.no/ikbViewer/Content/46823/TemplateGeneral.doc

Det er aktuelt å inkludere data fra avdøde. Pårørende bør informeres om dette.

Når det gjelder personvern, må ikke personidentifiserbare opplysninger og koblingsnøkkel oppbevares sammen. En bør bruke Helse Bergen HF sin forskningsserver.

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om de ovennevnte merknader.

2011/1880 Klinisk effekt av standard blodplatekonsentrater sammenlignet med platekonsentrater behandlet for å inaktivere smittestoff

Dokumentnummer:	**2011/1880-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Tor Hervig
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Blant annet fordi oppbevaring av blodplater innebærer en risiko for bakterievekst og fordi de kan inneholde virus eller andre smittestoff, vil der være et behov for å kunne behandle blodplatekonsentrater for å hindre dette. De metoder som i dag brukes, reduserer imidlertid effekten av transfusjonene noe, i tillegg til at de virker fordyrende. I denne studien vil en se på om behandling med riboflavin er like effektiv som de standardprodukter som i dag brukes. Primært endepunkt er blødningsvurdering, og en vil påvise at bruk av riboflavin ikke virker dårligere eller bedre enn standard behandling. Deltakelse innebærer at en randomiseres til å få enten behandlet eller ubehandlet blodplatetransfusjon. En vil inkludere 60 deltaker

Vurdering:

REK Vest anser Helse Bergen HF og Sanguin (Nederlands nasjonale blodtransfusjonstjeneste) som forskningsansvarlige.

Komiteen har ingen merknader til design og metode for denne studien.

Komiteen har ingen merknader til informasjonsskrivene bortsett fra at vi ber om at alternativet med stedfortredende samtykke fjernes fra samtykkeerklæringen da vi forutsetter at alle deltakerne er samtykkekompetente.

Personvernet er tilfredsstillende ivaretatt. Vi forutsetter at koblingsnøkkel og personidentifiserbare data oppbevares separat.

REK Vest forutsetter at avdelingen har en forskningsbiobank som kan benyttes til formålet.

Komiteen ber prosjektleder undersøke med Statens legemiddelverk om studien må legges frem der.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/1881 Tromboelastografi hos kreftpasienter med blodplatemangel

Dokumentnummer: 2011/1881-1

Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Tor Hervig
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank:
	Ansvarshavende: Tor Hervig
	Navn på Biobanken: PhD prosjekt TEG
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Denne observasjonsstudien tar utgangspunkt i en antatt sammenheng mellom blodplatemangel og blødningsrisiko. Selv om blodplateantall brukes som indikasjon for blodplateroverføring, ser det ut til å være liten sammenheng mellom blodplateantall og blødningsrisiko. Denne studien tar for seg pasienter som har blodplatemangel som følge av behandling med cellegift. Spesifikt ønsker en å utføre en koagulasjonstest for å se om en ved hjelp av denne testen bedre kan vurdere om en pasient trenger blodplateoverføring. Deltakelse innebærer ekstra blodprøve fem ganger daglig for blødningsvurdering. En vil inkludere i alt 92 pasienter hvorav 42 fra Norge.

Vurdering:

Komiteen har ingen merknader til design eller metode.

Personvernet er tilfredsstillende ivaretatt. Vi forutsetter at koblingsnøkkel og personidentifiserbare data oppbevares separat.

REK Vest forutsetter at avdelingen har en forskningsbiobank som kan benyttes til formålet.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/1882 Å være ung med cerebral parese - om aktivitet og deltakelse.

Dokumentnummer:	**2011/1882-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Målfrid Råheim
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Utgangspunktet for dette prosjektet er en påstand om at der er relativt liten kunnskap om hvordan barn (i alderen 16-19 år) med cerebral parese opplever trening, aktivitet og deltakelse, og en ønsker å se på ungdommenes egne erfaringer og tanker om fysisk aktivitet, trening med mer. Deltakelse innebærer gruppeintervju med semistrukturert intervju. En vil inkludere 15 pasienter fordelt på tre grupper.

Vurdering:

REK Vest har ingen merknader til design eller metode.

Når det gjelder samtykkeerklæringen, må opplegget for stedfortredende samtykke fjernes, da vi forutsetter at alle deltakerne har samtykkekompetanse.

Personvernet er tilfredsstillende ivaretatt. Vi ber om at koplingsnøkkel oppbevares separat fra personopplysningene.

Vedtak:

Studien godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/1883 Opplevd byrde hos eldre omsorgsgivere	
Dokumentnummer:	**2011/1883-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Jorunn Drageset
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Denne studien går ut på å studere variasjon når det gjelder pårørendes opplevelse av å leve sammen med partner som lider av demens. Det er formulert to sentrale forskningsspørsmål: 1. Er det sammenheng mellom sosial støtte og opplevd byrde hos eldre ektefeller/samboere til hjemmeboende eldre med demens? 2. Er det en sammenheng mellom opplevelse av sammenheng og opplevd byrde hos eldre ektefeller/samboende til hjemmeboende med demens? Deltakerne vil være ektefeller/samboere av demente. Deltakelse innebærer utfylling av fire spørreskjema. En vil inkludere 180 deltakere.

Vurdering:

Komiteen har ingen merknader til design eller metode.

Opplegget for personvern synes tilfredsstillende.

I forespørselen bør hensikten med studien beskrives noe tydeligere. Ut over dette er skrivet av god kvalitet.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/1884 Forbedring av mental helse og omsorg i livets slutt gjennom kompleks intervensjon hos pasienter på sykehjem: En klynge randomisert studie	
Dokumentnummer:	**2011/1884-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Bettina Sandgathe Husebø
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen, Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Utgangspunktet for denne studien er døende pasienter og de plager disse har i slutten av livet. Det er utviklet et program VelKOMST som søker å kombinere ulike tiltak for håndtering av pasienter i terminalfasen av livet, da spesielt med tanke på bruk av medikamenter som kan gi både bivirkninger og ikke fungere slik som ønsket. . I denne studien vil en teste ut dette programmet, først ved en pilotstudie og så gjennom å randomisere pasienter til enten VelKOMST eller til dagens praksis. Deltakelse innebærer uttesting ved hjelp av testbatteri for geriatriske pasienter.

Vurdering:

Søknaden er levert på engelsk og det ser ut til at man i hovedsak kun har sakset avsnitt fra protokollen. Dette er ikke tilfredsstillende. Den aktuelle forskriften sier at en som hovedregel skal skrive på norsk. Det er kun når prosjektet i hovedsak skal gjennomføres i utlandet, at en kan skrive søknaden på engelsk. Komiteen vil allikevel godta det for denne gang. En må være observant på at eventuelle senere søknader på engelsk vil bli sortert ut med en gang de ankommer vårt sekretariat for så å bli returnert med melding om at studien ikke blir vurdert.

Studien for øvrig er både god og viktig og en har ingen merknader til design og metode. Komiteen har for øvrig kun noen mindre merknader.

Informasjonsskriv:
Der bør være to samtykkeskriv; ett for dem med samtykkekompetanse og ett for stedfortredende samtykke. Innholdet i det stedfortredende samtykket må kortes ned og forenkles: "Jeg har mottatt skriftlig og muntlig informasjon om studien og tillater at NN blir innrullert i studien".

For øvrig vil REK Vest minne om at selv om det foreligger et stedfortredende samtykke, må en eventuell signalisering av motstand fra pasienter mot å være med på prosedyrer, anses som et ønske om å ikke ville delta i studien og at de derved skal trekkes fra studien.

Vedtak:

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

2011/1885 Blodtyper og blodtypeantistoff i svangerskapet - en pilotundersøkelse i Zanzibar

Dokumentnummer:	**2011/1885-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Tor Hervig
Forskningsansvarlig:	Haukeland universitetssykehus
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
I dette prosjektet søker en å erverve seg kunnskap for å bedre kunne hjelpe pasienter med blodtypeantistoff, særlig hos gravide. De vil også igangsette utvidet blodtyping av blodgivere for å være bedre sikre på at de gir rett blod til pasienter som trenger blodoverføring. Målet med prosjektet er at det skal være starten på forbedring av de blodtypeserologiske metoder ved sykehuset i Zanzibar.

Vurdering:

REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig.

Studien er søkt som en pilotstudie. REK Vest har ingen merknader til dette og godkjenner den i den form den foreligger.

Det forutsettes at godkjenning innhentes fra relevant myndighetsorgan i Tanzania.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

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

Dokumentnummer:	**2011/1886-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Marco Hirnstein
Forskningsansvarlig:	Faculty of Psychology - University of Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Denne studien er en oppfølging av studie REK Vest nr. 3.2007.983. Dette prosjektet kombinerer fMRI og ikke-invasive TMS for å bestemme, ikke bar hvilke områder som er involvert, men også områder i hjernen som er av avgjørende betydning for dikotisk lytting. TMS er en transkraniell, magnetisk stimulering av hjernen. En vil inkludere 40 deltakere.

Vurdering:

Komiteen anser Universitetet i Bergen som forskningsansvarlig.

Søknaden er levert på engelsk. Dette er ikke tilfredsstillende. Den aktuelle forskriften sier at en som hovedregel skal skrive på norsk. Det er kun når prosjektet i hovedsak skal gjennomføres i utlandet, at en kan skrive søknaden på engelsk. Hele denne studien skal foregå i Norge. Komiteen vil allikevel godta det for denne gang. En må være observant på at eventuelle senere innsendelser på engelsk vil bli sortert ut med en gang de ankommer vårt sekretariat for så å bli returnert med melding om at de ikke blir vurdert.

Komiteen har ingen merknader til design eller metode.

Informasjonsskrivene er svært mangelfulle. De beskriver kun prosedyren med fMRI og sier ingen ting om bakgrunn for studien, kriterier for utvelgelse med mer. REK Vest ber om at en benytter vår mal: http://helseforskning.etikkom.no/ikbViewer/Content/46823/TemplateGeneral.doc

En ber om tilbakemelding før vedtak fattes.

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om de ovennevnte merknader.

2011/1887 Hvordan opplever den eldre pasienten søvn i en medisinsk sengepost på sykehus?

Dokumentnummer:	**2011/1887-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Gerd Karin Natvig
Forskningsansvarlig:	Universitete i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Universitetet i Bergen som forskningsansvarlig for prosjektet. Personer over 70 år står for

nærmere en tredjedel av oppholdene i sykehus og forekomst av søvnproblemer øker med alderen. Med økende antall eldre er det naturlig å anta at forekomsten av søvnproblemer i sykehus vil stige. Formålet med denne mastergradsstudien er å fokusere på eldres opplevelse av søvn etter et opphold på en medisinsk sengepost i mer en tre døgn. Økt kunnskap om pasienters erfaringer med søvn i sykehus vil kunne bidra til å utvikle tiltak for å forbedre søvnopplevelsen. Data vil bli samlet inn ved dybdeintervju av fem pasienter over 67 år innlagt på medisinsk post.

Vurdering:

Studiens hovedfokus er pasientenes egne erfaringer med søvn og en ønsker å fange opp bredden i dette erfaringsgrunnlaget. Slik studien er lagt opp er det vanskelig å se at antall informanter og de vide inklusjonskriteriene vil kunne ivareta den antatte bredden i erfaringsgrunnlaget. Komiteen anbefaler prosjektleder å vurdere studiedesignet på ny med tanke på å enten øke antall informanter eller å stramme inklusjonskriteriene slik at datagrunnlaget blir representativt.

Informasjonsskrivet er svært personfokusert og må forbedres. En ber om at REK sin mal følges. Malen finnes på våre hjemmesider: http://helseforskning.etikkom.no under fanen "frister og skjema".

I henhold til søknad skal forskningsprosjektets data oppbevares forsvarlig.
Prosjektslutt er satt til 01.06.2013. Personidentifiserbare forskningsdata skal anonymiseres eller slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt.

Vedtak:

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

2011/1888 QEEG hos ADHD barn og ungdom

Dokumentnummer:	**2011/1888-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Nezla Sehovic Duric
Forskningsansvarlig:	Helse Fonna HF, Helse Fonna Haugesund
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Fonna HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Forelagt prosjektet er en studie som ønsker å evaluere sensitiviteten og spesifisiteten til Kvantitative EEG-baserte funn blant barn og ungdom diagnostisert med ADD/ADHD. Data som skal analyseres er allerede samlet inn i et tidligere forskningsprosjekt fra 2004, REK Vest 219.04 "Neurofeedback og ADHD", gjennomført av samme forskergruppe. I denne studien ble det gjennomført QEEG målinger på 120 barn og ungdommer i tre forskjellige tidsperioder avhenging av behandlingsforløp.

Vurdering:

Komiteen vil først påpeke et *alvorlig brudd på taushetsplikten* i forelagt søknad. Som vedlegg til søknaden ligger det et ferdig utfylt informasjonsskriv med navn og fødselsnummer. Komiteen ser svært alvorlig på denne rutinesvikten og ber prosjektleder og forskningsansvarlig institusjon gjennomgår sine rutiner og se til at pasientinformasjon sikres.

På bakgrunn av opplysningen gitt i søknadsskjema med vedlegg finner komiteen det vanskelig å ta stilling til prosjektet slik det er beskrevet. Det henvises til det tidligere godkjente prosjektet 219.04 "Neurofeedback og ADHD" hvor det kommer frem at datainnsamlingene skal ferdigstilles i løpet av 2011. Komiteen legger til grunn at forelagt søknad tar utgangspunkt i data fra denne populasjonen men siden forelagt protokoll beskriver prosjektet fra 2004 er det vanskelig å se hva som er nytt. Hva er problemstillingen i forelagt søknad som går utover de godkjenninger som er gitt for prosjekt fra 2004?

Komiteen ber om at problemstillingen klargjøres. Skriftlig tilbakemelding til komiteen må sendes via vår saksportal http://helseforskning.etikkom.no. For at saken skal kunne behandles på neste ordinære komitemøte settes svarfristen til mandag 21. november 2011.

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om de ovennevnte merknader.

2011/1889 Pasienterfaringer med nervestimulator	
Dokumentnummer:	**2011/1889-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Elin Dysvik
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Stavanger HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Nervestimulator er en behandlingsmetode som forstyrrer smerteføelelsen pasienter med kroniske ryggsmerter opplever ved hjelp av elektriske impulser. Pasienten styrer selv hvor mye nervestimulatoren brukes. Behandlingen gir smertelindring men fjerner ikke årsaken til smerten. Behandlingen er etablert ved flere norske sykehus og en ønsker i denne studien å få mer kvalitativ kunnskap om pasientenes egne erfaringer med denne smertelindringsformen. Datainnsamlingen vil foregå gjennom semistrukturerte intervju med ca 10 pasienter over telefon.

Vurdering:

Komiteen vurderer prosjektet som uproblematisk og gjennomarbeidet. En har ingen innvendinger til forelagt protokoll.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig og prosjektslutt er satt til 30.08.2012. Personidentifiserbare forskningsdata skal anonymiseres eller slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/1891 Alvorlig deprimerte pasienters opplevelse av behandling mottatt i psykiatrisk institusjon	
Dokumentnummer:	**2011/1891-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Jan Olav Johannessen
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Stavanger HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Formålet med prosjektet er å skaffe mer kunnskap om hva som er til nytte for pasienter innlagt ved en psykiatrisk avdeling for alvorlig depresjon og suicidaladferd. Gjennom analyser av pasientens egen opplevelse av innleggelsen og behandlende leges vurdering av pasientforløpet ønsker en å sette fokus på hva som kan være til nytte i behandlingsforløpet til disse pasientene. I tillegg til kvalitative intervju av pasienter og behandlere ønsker en å se nærmere på forekomst av depresjon og suicidalitet i et 10 års perspektiv. Deltakere er pasienter ved Psykiatrisk avdeling, Stavanger universitetssykehus.

Vurdering:

Målet med forelagt prosjekt er å forstå mer om hvordan pasienter med depresjon opplever sin situasjon og på sikt bidra til bedre behandlingstilbud for denne pasientgruppen.
Prosjektet består av en kvalitativ og en kvantitativ del.

Kvalitativ del
Det skal gjennomføres dybdeintervju av rundt 20 pasienter og 20 leger ved Psykiatrisk avdeling, Stavanger universitetssykehus. Komiteen mener den kvalitative delen kan gjennomføres men har følgende merknader til protokollen.

Risiko
Risikoen for pasienten som skal delta vurderes av prosjektleder som lav og det argumenters for at det å snakke om sine selvmordsforsøk i forskningssammenheng ikke gir økt selvmordsfare. Komiteen vil likevel minne om at deltakerne i prosjektet vil være i en svært sårbar situasjon og at forholdene rundt gjennomføringen av prosjektet må legges tilrette slik at deltakeren ivarts på en god og forsvarlig måte gjennom hele prosjektperioden, fra rekruttering til avslutning av studien.

Rekruttering og samtykke
Slik rekrutteringen er tenkt gjennomført vil den ikke ivareta helsepersonellets taushetsplikt. Forsker må gjøre avtale med institusjonen og se til at det er helsepersonell som jobber ved avdelingen som forespør pasienten om deltakelse. Forsker kan først kontakte pasienten når de har samtykket til slik kontakt. Dersom forsker selv jobber ved avdelingen må den som rekrutterer pasienten være en annen en forsker selv. Pasienten må godkjenne at behandlende lege kontaktes og kan snakke med forsker om behandlingen som er gitt. Dersom samtalene skal foregå på generelt og anonymt grunnlag, slik at taushetsplikten overholdes, er ikke samtykke fra pasientene påkrevd.

Informasjonsskiv
Informasjonsskrivet til pasientene må forbedres og gis en nøytral språkdrakt. Avsnittet om "Mulige fordeler og ulemper" må skrive om og setningene " Du får anledning til å fortelle din historie til noen som er interessert og tør høre på, og det kan være godt å dele følelsene sine med en utenforstående. I verste fall kan du føle deg misbrukt eller utnyttet ved å bli intervjuet i en sårbar situasjon. Dette er i tilfelle svært beklagelig og ikke intensjonen fra vår side.", må strykes.

Beredskap
Det opplyses at dersom pasienten skulle oppleve uro etter intervjuet kan de kontakte avdelingen de er innlagt ved. Kontaktinformasjonen til de som gjennomfører prosjektet er oppgitt som telefonnr til sentralbordet ved sykehuset. Komiteen ber om at det utarbeides klare bedreskapsrutiner i samarbeid med pasientens avdeling og at kontaktinformasjonen til de som gjennomfører prosjektet er et direktenummer.

Kvantitativ del
Journaler fra ca 3000 pasienter innlagt for alvorlig depresjon i en til års periode ønskes gjennomgått med tanke på blant annet prevalens og kjønnsfordeling.

Fritak fra samtykkekravet
Hovedregel i all medisinsk forskning er innhenting av et informert og aktivt samtykke fra deltakeren. Det fremkommer ingen klare argumenter for å ikke innhente samtykke fra de involvert til den kvantitative delen av prosjektet, verken i søknad eller protokoll og komiteen ber om tilbakemelding der en gjør rede for behovet for fritak fra samtykkekravet i denne delen av studien.

Journaldata
Det er oppgitt noe ulike beskrivelser av hvilke data en ønsker å hente ut fra de aktuelle pasientjournalene og komiteen ber om en presisering av de variabler som skal inngå i studien.

I søknaden kommer det frem at det ikke skal fremkommer identifiserbare personopplysninger i dette statistiske materialet. Komiteen legger her til grunn at en ikke anonymiserer journaldata ved uthenting med oppretter en koblingsnøkkel som oppbevares separat fra datamaterialet av forsker. Komiteen ber om en redegjørelse for hvordan uthenting av journaldata skal gjennomføres.

Dataoppbevaring
Komiteen setter som vilkår at Stavanger universitetssykehus sine interne rutiner for dataoppbevaring følges. Oppbevaring av personopplysninger på minnepinne er ikke tillatt.
Hovedregel for behandling av forskningsdata er anonymisering straks det ikke lenger er behov for dem og senest 5 år etter prosjektslutt. Komiteen ønsker tilbakemelding på hvorfor en ønsker å oppbevare personidentifiserbare data i 10 år.

Utvidelse av studien
Komiteen mottok en separat henvendelse fra prosjektleder om ytterligere utvidelse av prosjektet etter firsten for behandling i oktobermøtet. Komiteen vil ta stilling til utvidelsen samtidig med behandling av tilbakemelingen på de øvrige merknader til hovedsøknaden. REK Vest beklager at vi har problemer med å motta enkelte filtyper og ber om at intervjuguidene, vedlagt hovedsøknaden, sendes på ny i pdf-format.

Skriftlig tilbakemelding til komiteen må sendes via vår saksportal http://helseforskning.etikkom.no. For at saken skal kunne behandles på neste ordinære komitemøte settes svarfristen til mandag 21. november 2011.

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om de ovennevnte merknader.

2011/1892 Biomarkører for å forutsi tilbakefall av brystkreft under tamoxifen eller strålingsterapi	
Dokumentnummer:	**2011/1892-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Emiel Janssen
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank:
	Ansvarshavende: Kjell Kjellevold
	Navn på Biobanken: Mikrorna Tamoxifen/Stråleterapi brystkreft Danmark
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Stavanger HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Mange kvinner med brystkreft får tilbakefall under eller etter behandling. Formålet med denne studien er å undersøke om proliferasjonsmarkører og mirkoRNA molekyler kan gi prediktiv informasjon om mulig tilbakefall etter behandling med tamoxifen og stråleterapi. Materialet studien skal bygge på er samlet inn av den Danske Brystkreft Gruppe og lagret i "The Jutland Breast Cancer Recurrence Nested Case-Control Biobank" i Danmark. Biobanken inneholder kliniske data og parafinblokker fra 1942 kvinner med brystkreft. Vevsprøvene fra denne biobanken skal undersøkes ved Stavanger universitetssykehus. Det foreligger fritak fra samtykkekravet ved bruk av dette materialet.

Vurdering:

Komiteen har ingen innvendinger til forelagt søknad og godkjenner import av det biologiske materialet fra Danmark til bruk i prosjektet. REK Vest tar til etterretning at danske myndigheter har innvilget fritak fra samtykkekravet i denne saken.

I henhold til søknad skal forskningsprosjektets data og biologisk materialet oppbevares forsvarlig. Vevsprøvene fra Danmark vil bli sendt til Norge i avidentifisert form. Pasientdata og koblingsnøkkel forblir ved Avdeling for klinisk epidemiologi ved Aarhus universitetshospital.

Prosjektslutt er satt til 01.11.2016.

Vedtak:

1. *Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.*
2. *Forskningsbiobanken "MikroRNA Tamoxifen/Stråleterapi brystkreft Danmark" godkjennes i samsvar med forelagt søknad. Ansvarshavende for biobanken er Kjell Kjellevold. Godkjenningen gjelder inntil 5 år etter prosjektets avslutning.*
3. *REK Vest godkjenner innførsel av avidentifisert biologisk materiale fra Danmark.*

2011/1893 Behandling av eldre ved intermediæravdeling i sykehjem	
Dokumentnummer:	**2011/1893-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	jenny.abrahamsen@bergen.kommune.no
Forskningsansvarlig:	Bergen kommune, Bergen kommune
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Bergen kommune som forskningsansvarlig for prosjektet. Eldre pasienter som ikke er friske nok til å flytte hjem, og som heller ikke kan få det de trenger på et ordinært sjukehjem rehabiliteres videre på intermediærenheter. Storetveit sykehjem har fra 2005 drevet en intermediærenhet med 19 senger for hjemmeboende pasienter over 70 år i Bergen kommune. Pasientpopulasjonen er svært heterogen og en

ønsker med dette prosjektet å undersøke om det finnes felles kjennetegn blant de som har best nytte av oppholdet. Studien er prospektiv og omfatter bruk av pasientdata registrert i et lokalt kvalitetsregister samt undersøkelse blant tidligere pasienter som har vært hjemmeboende i ett år etter oppholdet. Studien vil følge pasientene i tre år og inkludere ca 1200 pasienter.

Vurdering:

Formålet med studien er å få mer kunnskap om hva som kjennetegner de som profiterer på oppholde ved Storetveit intermediærenhet. Komiteen anser problemstillingen som interessant og har ingen innvendinger til hvordan problemstillingen skal besvares.

Informasjon
En ser imidlertid ikke at informasjonen gitt til de som skal delta vil være dekkende for det som faktisk skal skje i prosjektet. Alle pasienter blir forespurt om å la seg registrere i det interne kvalitetsregister opprette ved Storetveit, der de samtykke til at de kan kontaktes etter ett år om hvordan det går. Dette informasjonsskrivet dekker informasjonsbehovet ved inkludering i et kvalitetsregisteret men ikke forelagt forskningsprosjekt. Forskningsprosjektet er lagt svært tett opp til formålet med et kvalitetsregister men omfatter samtidig mer.

Komiteen forstår det slik at hjemmebesøket etter et år og koblinger mot andre registre, samt tidsbegrensningen gjør undersøkelsen mer omfattende en det som kommer frem av forelagt informasjonsskriv. Komiteen ber om at det utarbeides et eget informasjonsskriv om forelagt prosjekt der det kommer klart frem hva som skal skje ved hjemmebesøket og omfang av undersøkelsene. I dette skrivet må det også komme frem at deltakelse er frivillig og at en til en hver tid kan trekke seg uten at det vil får konsekvenser for den behandlingen en mottar ved Storetveit. Skrivet må forelegges REK før endelig avgjørelse fattes.

Skriftlig tilbakemelding til komiteen må sendes via vår saksportal http://helseforskning.etikkom.no.

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om de ovennevnte merknader.

2011/1894 Hveteoverfølsomhet ved magetarmplager hos voksne	
Dokumentnummer:	**2011/1894-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	gudrun.kahrs@helse-bergen.no
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Selvrapportert matoverfølsomhet diagnostiseres hovedsaklig på grunnlag sykehistorie, prikktest, spesifikk IgE og dobbelblind placebokontrollert matvareprovokasjon (DBPCFC). DBPCFC regnes som gullstandard, men metoden er tidkrevende og kostbar og blir lite brukt i klinisk praksis. Forhøyet IgE mot hvete kan påvises ved en enkel screeningtest for matvareallergi, og positivt resultat blir ofte tolket som en bekreftelse. Formålet med forelagt prosjektet er å undersøke sensitiviteten til prikktesten og IgE målinger opp mot resultatene fra en full DBPCFC-undersøkelse gjennomført ved Haukeland universitetssykehus. Undersøkelsen er retrospektiv og data skal hentes fra avdeling for Yrkesmedisinsk avdeling.

Vurdering:

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

Komiteen anser denne definisjonen for å være dekkende for forelagt prosjekt. Kvalitetssikring er en del av helsetjenesten og faller i utgangspunktet utenfor helseforskningslovens virkeområde og skal ikke vurderes av REK. En gjør oppmerksom på at prosjekter som ikke omfattes av helseforskningsloven, men som innebærer behandling av personopplysninger (herunder avidentifiserbare opplysninger) skal fremlegges for personvernombudet ved Helse Bergen HF.

Vedtak:

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

2011/1895 Multi-metabolitt karakterisering av blod ved multippel sklerose (MS)	
Dokumentnummer:	**2011/1895-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Kjell-Morten Myhr
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank:
	Ansvarshavende: Kjell-Morten Myhr
	Navn på Biobanken: Multi-metabolitt karakterisering av blod ved multippel sklerose (MS)
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Multippel sklerose (MS) er en kronisk, immunmediert sykdom som affiserer sentralnervesystemet. Det finnes i dag ingen helbredende behandling, kun sykdomsdempenede medisinering er tilgjenglig. Diagnosen stilles ved hjelp av en rekke undersøkelser men det finnes ingen MS-spesifikk undersøkelse, verken ved MR, ryggmargsvæskeanalyse eller blodprøver. Denne studien tar sikte på å undersøke om det finnes forskjeller i sammensetning og omsetning av proteiner og lipider i blod fra personer med MS, sammenliknet mot kontrollpersoner. Resultatene vil kunne bidra til å bedre diagnostikk og behandling av MS-sykdommen. MS-syke og kontrollpersoner vil rekrutteres fra Nevrologisk avdeling, Haukeland Universitetssykehus. Studien er eksplorativ og en ønsker i første omgang å inkludere rundt 300 personer med MS og 200 kontroll personer.

Vurdering:

Komiteen mener prosjektet kan gjennomføres som beskrevet i forelagt søknad. Komiteen merker seg at en i den engelske tittelen på prosjektet og enkelte steder i protokollen snakker om analyse av hjernevev. Analyse av hjernevev er ikke nevnt i søknaden og komiteen har ikke tatt stilling til bruk av hjernevev ved behandlingen av søknaden og legger til grunn at en i denne omgang kun gjennomfører analyse på blodprøver som beskrevet.

Forskningsbiobank
REK Vest godkjenner opprettelsen av den prosjektspesifikke forskningsbiobanken "Multi-metabolitt karakterisering av blod ved multippel sklerose (MS)".
Ansvarshavende for biobanken er Kjell-Morten Myhr.
Komiteen har ingen innvendinger til at avidentifiserte biologiske prøver blir overført til samarbeidspartnere i Finland for oppbevaring og analyse.

Informasjonsskriv
Det må utarbeides et eget informasjonsskiv til kontrolldeltakerne.

Informasjonssikkerhet
I henhold til søknad skal forskningsprosjektets data oppbevares forsvarlig.
Prosjektslutt er satt til 31.12.2016. Personidentifiserbare forskningsdata skal anonymiseres eller slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt.

Vedtak:

1. *Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *Forskningsbiobanken "Multi-metabolitt karakterisering av blod ved multippel sklerose (MS)" godkjennes i samsvar med forelagt søknad.*
3. *REK Vest godkjenner utførsel av avidentifisert biologisk materiale til Finland.*

2011/1896 Utfall av intensivbehandling hos eldre ≥ 80 år

Dokumentnummer:	**2011/1896-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Hans Flaatten
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Formålet med denne undersøkelsen er å få mer kunnskap om ulike sider ved dagens intensivbehandling for eldre over 80 år. Prosjektet er et samarbeid mellom finske, svenske og norske forskere og data skal hentes fra nasjonale intensivregistre, pasientjournaler og utdelte spørreskjema om livskvalitet til pasienter seks måneder etter utskrivelse. Datasettet vil utgjøre mellom 8-9000 opphold samlet.

Vurdering:

Komiteen vurderer prosjektet som gjennomarbeidet og har ingen innvendinger til forelagt protokoll.

Fritak fra samtykkekravet
Det søkes om fritak fra samtykkekravet for innhenting av registerdata, supplert med opplysninger fra pasientjournalen, fra 2500 opphold i Norge. Komiteen har ingen innvendinger til dette og begrunner unntaket med at samtykke vil være vanskelig å innhente, prosjektet har stor samfunnsnytte og deltakernes velferd og integritet er vel ivaretatt. Følgende vilkår for fritaket legges til grunn:

at opplysningene behandles og oppbevares strengt konfidensielt
at opplysningene behandles i tråd med søknad

Samtykke
Det skal sendes ut et enkelt spørreskjema om livskvalitet til personer som er i livet seks måneder etter intensivoppholdet. Samtykke til deltakelse rkan anses for å være avgitt ved mottatt utfylt spørreskjema.
I informasjonsskrivet som følger spørreskjemaet må det komme frem at deltakelse er frivillig. Alternativ 2 i samtykkeformularet må strykes da en kun kan be om aktivt, positivt samtykke. Fravær av besvarte spørreskjema etter en purring skal anses som et nei til deltakelse.
Forespørselen må utgå fra behandlende institusjon og formuleringen " Ifølge våre opplysninger" må omformuleres slik at det kommer frem hvem henvendelsen kommer fra. Vi anbefaler at informasjonsmalen til REK eller Helse Bergen benyttes.

Informasjonssikkerhet
I henhold til søknad skal forskningsprosjektets data oppbevares forsvarlig.
Prosjektslutt er satt til 31.12.2012.
Det søkes om å få oppbevare data avidentifisert i 10 år i tilfelle det skulle bli aktuelt med oppfølgingsstudier. Hovedregelen er sletting eller anonymisering ved prosjektslutt. Komiteen ber om at behovet for oppbevaring ut over hovedregel meldes i en endringsmelding dersom oppfølgingsstudier aktualiseres og ber om at personidentifiserbare forskningsdata anonymiseres eller slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt.

Vedtak:

1. *Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *REK Vest godkjenner at relevante helseopplysninger fra journalmateriale kan anvendes for forskningsformål i dette prosjektet uten samtykke fra dem opplysningene gjelder (såkalt dispensasjon fra taushetsplikten).*
3. *REK Vest godkjenner utførsel av avidentifiserte helseopplysninger til samarbeidspartnere i Finland og Sverige*

2011/1897 Bruk av billeddiagnostikk i intensivavdelinger. En sammenligning mellom et nrosk og et amerikansk sykehus

Dokumentnummer:	**2011/1897-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad

Prosjektleder:	Jonn Terje Geitung
Forskningsansvarlig:	Haraldsplass Diakonale Sykehus
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Røntgen av brystkassen tas av pasienter ved indikasjon på patologi i hjerte og lunger, men også i stor utstrekning for sikkehets skyld. Formålet med denne studien er å sammenligne rutiner og ressursbruk på denne hyppig brukt metoden og ressurskrevende pasientgruppe i Norge og USA. Røntgenbilder og tilhørende journalopplysninger fra den norske delen av studien vil bli samlet inn og gjennomgått på Haraldsplass Diakonale Sykehus. Anonyme data vil bli sammenlignet med tilsvarende data i USA.

Vurdering:

Fremlegging
Komiteen vurderer studien til å ligge utenfor helseforskningslovens virkeområde da den primært ikke søker ny kunnskap om sykdom og helse men heller fokuserer på hvordan helsetjenesten er organisert.

Fritak fra samtykkekravet
Komiteen har myndighet til å innvilge fritak fra samtykkekravet for forskning som søker å benytte helseopplysninger uten samtykke, jf, helsepersonelloven § 29.

Fritak fra samtykke kan innvilges dersom samfunnsnytten av prosjektet vurderes som vesentlig og pasientenes velferd og integritet synes ivaretatt. Komiteen vurderer her begge disse vilkår å være oppfylt og innvilger fritak fra samtykkekravet etter helsepersonelloven § 29, i dette prosjektet.
Følgende vilkår for fritaket legges til grunn:

at opplysningene behandles og oppbevares strengt konfidensielt
at opplysningene behandles i tråd med søknad. Komiteen legger her til grunn at opplysningen anonymiseres straks etter innsamling og at det ikke etableres en koblingsnøkkel.

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

Vedtak:

1. *Søknaden avvises da prosjektet ikke er fremleggingspliktig.*
2. *REK Vest godkjenner at relevante helseopplysninger fra journalmateriale kan anvendes for forskningsformål i dette prosjektet uten samtykke fra dem opplysningene gjelder (såkalt dispensasjon fra taushetsplikten).*

2011/1899 Oppfølging av pasienter med alvorlig astma

Dokumentnummer:	**2011/1899-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Per Bakke
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Denne europeiske multisenterstudien ønsker å bidra med kunnskap om sykdomsforløpet til pasienter med alvorlig astma. Målet er å finne faktorer som kan gi prediktiv informasjon om sykdomsforløpet. Studien er en observasjonsstudie hvor de inkluderte pasientene blir grundig undersøkt med spørreskjemaer, blodprøver, allergitester, lungefunksjonsmålinger, røntgenundersøkelse av lungene og slangeundersøkelse i lungene (bronkoskopi), over tre år. Deltakerne vil ikke bli tatt av sine vanlige medisiner og vil få ordinær oppfølging for sin astma.

Vurdering:

Komiteen mener dette er en godt designet studie. Det skal inkluderes 10 astmapasienter fra Lungeavdelingen ved Haukeland universitetssykehus hvor rekrutteringsprosedyrene synes å ivareta deltakerne på en god måte. Komiteen legger til grunn at deltakere til kontrollgruppen ikke rekrutteres i Norge.

Biologisk materiale
Det forekommer flere uoverensstemmelser mellom informasjon gitt i søknaden til REK , informasjonskivet til pasientene og vedlagt protokoll. I informasjonen til deltakerne blir ikke håndtering av det biologiske materiale som samles inn nevnt og i søknaden til REK sies det at materiale skal destrueres straks analysesvar foreligger, samtidig som det sies at materiale skal sendes til Amsterdam, Nederland og Southhampton, Storbritannia i anonym form.
I protokollen er det oppgitt at material skal lagres i 20 år og at det blant annet vil bli utført genetiske analyser. Komiteen velger å legge protokollen til grunn og har ingen innvendinger til behandling av det biologiske materialet slik det er beskrevet.

Informasjonssikkerhet
Det er opplyst i søknaden at det vil bli samlet inn personidentifiserbare opplysninger. Det er ikke nevnt noe om hvordan en tenker å håndtere disse opplysningen i Norge. I informasjonsskrivet kommer det frem at opplysningene skal sendes til samarbeidspartnere i utlandet i anonymisert form.
Komiteen legger til grunn at opplysningen håndteres i avidentifisert form, slik at det opprettes en koblingsnøkkel i Norge, og videre at den forskningsansvarliges internrutiner for slik lagring følges. Videre opplyses det om at forskningsdata vil anonymiseres i Norge ved prosjektslutt, komiteen har innegn innvedinger til dette. Prosjektslutt er satt til 31.12.2015.

Informasjonsskrivet
Komiteen ber om at det kommer klart frem av informasjonsskrivet til pasientene hvordan de biologiske prøvene skal håndteres og at det vil bli gjennomført genetiske analyser i utlandet. Informasjonsskrivet må også inneholde en sluttdato for prosjektet og informasjon om hva som skjer med materialet og informasjonen ved prosjektslutt. Her må det komme klart frem at materialet og opplysninger sendes fra Norge i avidentifisert form og at opplysningene og materialet vil bli lagret i utlandet i opp til 20 år for videre analyser. Videre må det opplyses at koblingsnøkkelen i Norge destrueres ved prosjektslutt.

Genetiske analyser
En må videre klarere med Helsedirektoratet om studiens bruk av genetiske analyser gjør at studien faller inn under bioteknologilovens bestemmelser og må godkjennes der.

Vedtak:

1. *Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *REK Vest godkjenner utførsel av avidentifiserte helseopplysninger og biologisk materiale til samarbeidspartnere i Nederland og Storbritannia.*

2011/1900 Forskningsprosjekt om effekten av vakter og nattarbeid på kognitiv funksjon og laparoskopi hos leger i arbeidsintensive vaktsjikt

Dokumentnummer:	**2011/1900-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Hans Flaatten
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for prosjektet. Det er allment kjent at leger kan ha lange arbeidsøkter som omfatter både tilstedevakt og nattevakt. Formålet med denne studien er å se nærmere på leges evne til klinisk vurdering og operative ferdigheter under slike lange vakter. En vil sammenligne resultater fra et standardisert kognitiv testbatteri (Cantab) med mål på operative ferdigheter ved laparoskopisk operasjon av svangerskap utenfor livmoren utført på simulator (SimSurgery). Prosjektet vil gjennomføres ved Kvinneklinikken, Haukeland universitetssykehus.

Vurdering:

Komiteen vurderer prosjektet som godt gjennomarbeidet og har ingen innvendinger til forelagt protokoll.

Det skal rekrutteres blant kollegaer, noe som kan være uheldig sett i et frivillighetsperspektiv. Komiteen forutsetter at gjennomføringen av prosjektet er avtalt med avdelingsledelsen og at frivillig deltakelse sikres.

I henhold til søknad skal forskningsprosjektets data oppbevares forsvarlig.
Prosjektslutt er satt til 30.06.2012. Det søkes om å oppbevare data avidentifisert i 10 år etter prosjektslutt.
Komiteen minner om hovedregelen om sletting eller anonymisering ved prosjektslutt og forutsetter at forskningsdata 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.

Nye generelle biobanker

Ingen nye generelle biobanker

Dispensasjon fra taushetsplikt

2011/1890 Maktrelasjoner mellom ansatte i akuttpsykiatrisk behandling

Dokumentnummer:	**2011/1890-1**
Dokumentkategori:	Dispensasjon fra taushetsplikt
Avsender:	karen.christensen@sos.uib.no
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen

Formål (Redigert av REK)
Prosjektets formål er å søke innsikt i maktrelasjoner mellom ansatte i akuttpsykiatri. Det observeres og analyseres maktrelasjoner mellom forskjellige lag av faglærte [psykiatere, psykologer, sykepleiere, vernepleiere og hjelpepleiere] og ufaglærte i akuttpsykiatri. Et spesielt fokus er rettet mot avgjørelser i forhold til behandling av pasienter. Planen er å samle empiri gjennom observasjon av behandlingsmøter i psykiatrien, og kartlegge kommunikasjon og bruk av autoritet og kompetanse mellom faglærte, så vel som å se hvordan ufaglærte tar i bruk sin erfaringskompetanse. Av mindre interesse er de faktiske avgjørelser angående pasientenes behandling fordi det handler om hvordan makt og kompetanse hevdes. Den enkelte pasient er derfor heller ikke i fokus i prosjektet.

Vurdering:

Fremleggingsplikt
Komiteen vurderer studien til å ligge utenfor helseforskningslovens virkeområde da den primært ikke søker ny kunnskap om sykdom og helse men heller fokuserer på hvordan maktrelasjoner mellom helseabriedere utspiller seg.

Fritak fra taushetsplikten
Komiteen har myndighet til å innvilge fritak fra samtykkekravet for forskning som søker å benytte helseopplysninger uten samtykke, jf, helsepersonelloven § 29.
Spørsmålet om behov for samtykke fra pasientene til at slik deltakende observasjon kan finne sted er aktuelt. Gjennom observasjon av helsepersonell på jobb vil en få kunnskap om enkeltpasienter. Disse opplysningene er ikke relevante for formålet med prosjektet og vil ikke bli registrert.

Komiteen vurderer prosjektet til å være gjennomførbart og aksepterer å gi fritak fra samtykkekravet for de involverte slik at observasjonsstudien kan gjennomføre som beskrevet. Komiteen minner om taushetsplikten for prosjektleder og forutsetter at det gjøres avtaler med aktuell avdeling slik at gjennomføringen er forsvarlig.

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

Vedtak:

REK Vest godkjenner at prosjektet gjennomføres uten at det innhentes samtykke fra de pasienter som forskeren får indirekte kunnskap om i dette prosjektet, jfr. helsepersonelloven § 29 (såkalt frita fra taushetsplikten). Taushetsplikten gjelder uinnskrenket.

Oppfølging

Oppfølging av prosjekt/biobank - endring

	2009/1978 Arbeid miljø og helse i Hordaland
Dokumentnummer:	**2009/1978-4**
Dokumenttittel:	Utvide studien med ny kohort og registerkobling
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Bente Elisabeth Moen
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Universitetet i Bergen som forskningsansvarlig for prosjektet. Studien bygger på data fra HUSK-undersøkelsen der en ser på sammenhenger mellom ulike faktorer som kan påvirker forholdet mellom arbeid, miljø og helse. Variabler som fysisk og mental helse (livskvalitet), allergier, eksem, luftveisplager, "hvite fingre", muskelskjelettplager, sykefravær, kjemisk overfølsomhet, forplantning og psykososiale arbeidsmiljøforhold, skiftarbeid/vakter, utdanning, inntekt, røking, alkoholbruk, mosjon og kroppsvekt inngår i prosjektet samt bostedskommune.

Vurdering:

En ønsker i forelagt endingsmelding å se nærmere på forurensing og effekt på hjerte- karsykdom. Problemstillingen vil belyses gjennom analyser av HUS-data koblet mot Hjerte-kar og slagregistret og utvidet med data fra Homeocystein-kohorten (Hordaland Homeocystein Study).
Komiteen vurderer det som vanskelig å få oversikt over omfanget av den omsøkte endringen og ser at problemstillingen ligger noe på siden av hva hovedsøknaden opprinelig handlet om. Komiteen mener derfor problemstillingen i forelagt endringsmelding er for omfattende til at den kan behandles i sin nåværende form og ber om at prosjektet legges frem for komiteen som ny full prosjektsøknad.
Kohortene som skal kobles har avgitt brede samtykke i ulike tidsperioder. Komiteen ber om at en spesielt ser på hvordan problemstillingen dekkes av de samtykker som er gitt.

Vedtak:

REK Vest godkjenner ikke prosjektendringen og viser til ovennevnte begrunnelse. Komiteen imøteser ny hovedsøknad.

Oppfølging av prosjekt/biobank - klage

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - klage

Oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

Oppfølging av prosjekt/biobank - tilbakemelding

	2011/811 Barn i Bergen - runde 4
Dokumentnummer:	**2011/811-8**

Dokumenttittel:	Tilbakemelding til komiteen
Dokumentkategori:	Tilbakemelding
Avsender:	Astri Johansen Lundervold
Forskningsansvarlig:	Uni Helse
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Prosjektet "Barn i Bergen - runde 4" ble behandlet første gang i REK-møtet 14.04.11. Komiteen ønsket tilbakemelding på flere punkter og saken ble derfor utsatt. Prosjektledelsen representert ved Astri Johansen Lundervold og Kjell Morten Stormark stilte i møtet 12.05.11 for å besvare komiteens spørsmål. Komiteen ba om ytterligere tilbakemelding og det foreligger nå svar fra prosjektledelsen på de innvendinger komiteen hadde 12.05.11.

Vurdering:

Komiteens vurdering 20.10.11
Komiteen mente prosjektledelsen gave en fyldig beskrivelse av prosjektet i møte 12.05.11 men hadde fortsatt punkter de ønsket utdypt. Komiteen ønsket å få presisert hvem som får tilgang til personidentifiserbare data, antall variabler og registerkoblinger, samt innholdet i informasjonsskrivet til ungdommene og foreldrene. Komiteen oppfatter den forelagt tilbakemelding som tilfredsstillende.

Personopplysninger
Det er gjort klart hvem som får tilgang til personopplysninger, dette vil kun være prosjektledelsen og Hordaland Fylkeskommune i forbindelse med utsending av forespørsler. Hordaland Fylkeskommune vil ikke ha tilgang til forskningsdata fra undersøkelsen.

Variabler og registre
Det søkes her om å få tilgang til opplysninger om fravær og karakterer i etterkant av undersøkelsen og det vil bli sendt separate søknader til REK dersom koblinger mot andre registreres blir aktuelt.

Informasjonsskriv
Forslag til informasjonsskriv synes nå å ivareta de hensyn komiteen pekte på og gir nå et mer helhetlig inntrykk av omfanget og hva deltakelse vil innebære for den enkelt.

Komiteen har ingen flere merknader til søknaden og prosjektet godkjennes med de justeringer som er fortatt.

Sluttdato er satt til 31.12.2023.
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 søknad og tilbakemeldinger.

2011/1595 Forekomst av ADHD og andre psykiske lidelser hos innsatte i Bergen fengsel henvist til utredning av mulig ADHD

Dokumentnummer:	**2011/1595-5**
Dokumenttittel:	Forekomst av ADHD og andre psykiske lidelser hos innsatte i Bergen fengsel henvist til utredning av mulig ADHD
Dokumentkategori:	Tilbakemelding
Avsender:	Ole Bernt Fasmer
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
ADHD er en lidelse som starter i barneårene, men en stor del av disse pasientene har symptomer også i voksen alder. For mange av dem fører dette til betydelige problemer. Det er holdepunkter for at det er en økt hyppighet av ADHD hos innsatte i fengsler. I den foreliggende undersøkelsen i Bergen fengsel ønsker vi, for perioden 2007 – 2009, å gå gjennom journalen til innsatte som er blitt utredet i forhold til ADHD, for å se hvor mange som får denne diagnosen, og å kartlegge hyppigheten av andre psykiske lidelser. En viktig grunn til å gjøre dette er at inntrykket vårt er at mange av dem som er henvist ikke har ADHD, selv om nesten alle har klare symptomer på oppmerksomhetssvikt. Det er brukt et vanlig klinisk intervju for innhenting av bakgrunnsopplysninger og aktuelle symptomer. Dette intervjuet er supplert med informasjon fra komparenter. Videre er det brukt flere selvutfyllingsskjemaer, et strukturert intervju (MINI +) og et kortfattet nevropsykologisk testbatteri.

Vurdering:

Saken er ble utsatt i forrige møte 15.09.11 og det ble stilt en rekke spørsmål til prosjektleder. Det forelå nå en skriftlig tilbakemelding der prosjektleder gir utfyllende opplysninger og svarer på de spørsmål som var stilt. Sammen med nærmere forklaringer fra prosjektleder i møtet finner komiteen denne delen av tilbakemeldingen tilfredsstillende. Det gjenstående tema blir derfor spørsmålet om innhenting av samtykke.

Prosjektleder Ole Bernt Fasmer var til stede i møtet for å orientere og å svare på spørsmål om saken. Fokus for dette prosjektet er å bedre kunne avgrense ADHD fra andre tilstander. Opprinnelig var tanken bak prosjektet kun av diagnostisk karakter. Tanken nå er å få et klarere bilde av pasientgruppe. Endring av diagnosealdersgrense fra 7 til 12 år har også gitt funn som kan innebære at det for enkelte er stillt feil diagnose.

Hovedgrunnen til at REK Vest har kalt inn prosjektleder, er ønsket om å gjennomføre prosjektet uten å hente inn samtykke eller informere deltakerne. Dette grunngir Fasmer med at de aldri vil kunne klare å få inn en god nok svarprosent dersom en kontaktet deltakerne for å få deres samtykke. Dette bygger Fasmer på tidligere erfaringer som tilsier en svarprosent på omkring 20. På spørsmål om å kunne gjennomføre studien ved å sende informasjon til de aktuelle med adgang til å reservere seg, mente Fasmer også dette var vanskelig ut fra mulighetene for å oppspore deltakerne.

Komiteen synes enig i spørsmålet om potensiell samfunnsnytte av prosjektet, og samfunnsnytten vil primært være knyttet til det å finne korrekte tall for prevalens og å komme frem til presis diagnostikk. Det var imidlertid ulike syn på spørsmålet om deltakernes integritet blir tilstrekkelig ivaretatt uten at deltakerne informeres. Her ble det blant annet hevdet at en vanskelig kan akseptere prosjektleders utsagn om at de ikke har kapasitet til å finne bopelen til de aktuelle deltakerne. I motsatt lei gikk argumentett om at det neppe kunne anses som integritetskrenkende overfor denne pasientgruppen å gjennomføre studien uten å informere. Det ble da også presisert at alle de helseopplysninger som skulle benyttes, allerede var samlet inn i forbindelse med forskning og med samtykke.

Et flertall mente at studien kan gjennomføres uten å hente inn samtykke og uten å informere deltakerne.

Selv om det var uenighet i komiteen, ble det ikke formulert noen dissens.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

	2011/1635 En studie av biologiske mekanismer ved selvmord
Dokumentnummer:	**2011/1635-3**
Dokumenttittel:	Utsatt sak - En studie av biologiske mekanismer ved selvmord
Dokumentkategori:	Utsettelsesvedtak
Avsender:	Ketil Ødegaard
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Vurdering:
Saken ble tatt opp til ny behandling i møte den 20.10.11 på bakgrunn av at det var reist tvil om lovanvendelsen ved behandling i møte den 15.09.11. På grunn av den tvil som var reist om lovanvendelsen, har komiteen foretatt en nærmere vurdering av de juridiske sidene ved forskning på avdøde. Der er en uklar rettstilstand som er på området, noe som også har medført at det er satt ned et offentlig transplantasjonsutvalg for å utrede å klargjøre saksfeltet. Det presumerte samtykket er sentralt i forståelsen av gangbar praksis på området. Det er ingen lovmessig plikt til å informere pårørende, men ifølge professor Aslak Syse bør pårørende normalt spørres. Dette er også sagt i Forskrift til obduksjon § 6, annet ledd. Også i samme forskrift § 9 legges det til grunn en reservasjonsrett for pårørende. Ser man på tidligere saker i REK Vest kan det også se ut til at REK Vest foretar en glidning i retning av å informere pårørende. Det vises her til sakene 2009/1163, 2010/489 og 2009/2373. I den aktuelle saken kan det være diskutabelt hva en er pliktig til etter loven. Imidlertid er det så mange momenter som taler for at en bør varsle pårørende med en rett for dem til å reservere seg, at komiteen tar det standpunktet i denne saken. Komiteen vil imidlertid motsette seg at opplysninger fra tredje person (som for eksempel pårørende) som måtte være arkivert sammen med aktuelle helseopplysninger, kan benyttes i studien. Da den aktuelle biobanken hvor materialet er lagret er en diagnostisk biobank, må det godkjennes en forskningsbiobank for det aktuelle materialet. REK Vest må få tilsendt utkast til informasjonsskriv for pårørende, for behandling.
Vedtak:
Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om de ovenenvnte merknader.

Framleggingsplikt

Ingen framleggingsplikt

Behandlet på fullmakt

2009/265 Reaktivitetstesting av neseslimhinne	
Avsender:	torgeir.storaas@helse-bergen.no
Forskningsansvarlig:	Klinikk for Hode-Hals
Biobank:	
Eudra CT nr:	
Prosjektomtale (Opprinnelig) Se REK 2009/265	

Dokumentnummer:	**2009/265-5**
Dokumenttittel:	Endret prosjektleder
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Vurdering:	
Det vises til prosjektendring, datert 09.09.11, der en søker om endring av prosjektleder REK Vest v/ leder behandlet søknaden. Torgeir Storaas sto i søknaden oppført som forskningsansvarlig, mens Oddvin Bjørge sto som prosjektleder. En vil nå sette Torgeir Storaas som prosjektleder, grunnet flytting. REK har ingen innvendinger til dette.	

Forskningsansvarlig er normalt institusjonen som er ansvarlig for prosjektet, REK anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for dette prosjektet.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad

Dokumentnummer:	**2009/265-8**
Dokumenttittel:	Ny sluttdato
Dokumentkategori:	Prosjektendring

Vurdering:

Det vises til prosjektendring, datert 22.09.11, der en søker om forlengelse av prosjektperioden til 31.12.2012.

En har ingen merknad til forelagt søknad.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad

2009/1224 Studie av svineinfluensavaksine

Dokumentnummer:	**2009/1224-25**
Dokumenttittel:	Prosjektforlengelse og utvidet datagrunnlag
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Rebecca Jane Cox
Forskningsansvarlig:	Universitet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Studien har fra 2009 målt immunrespons etter vaksinering mot pandemisk influensa, H1N1. En ønsker nå å utvide studien med data fra sesongvaksinering for 2011/2012 der H1N1 inngår.

Vurdering:

Det vises til prosjektendring, datert 30.08.2011, der en søker om prosjektforlengelse til 30.06.2012 og utvidet datagrunnlag.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

Studien har fra 2009 målt immunrespons etter vaksinering mot pandemisk influensa, H1N1.
En ønsker nå å utvide studien med data fra sesongvaksinering for 2011/2012 der H1N1 inngår.

REK Vest ser nytten av en slik utvidelse og har ingen innvendinger til forelagt endringssøknad.

Prosjektperioden forlenges til 30.06.2013. REK Vest minner om at det skal sendes sluttmelding på fastsatt skjema via saksportalen SPREK senest et halvt år etter prosjektslutt.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2009/1424 Grazax Astma Forebyggelse

Dokumentnummer:	**2009/1424-23**
Dokumenttittel:	Endret ekslusjonskriterie, amendment 7
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Aud Katrine Herland Berstad
Forskningsansvarlig:	Haukeland Universitetssykehus
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Det vises til prosjektendring, datert 15.9.11, der en søker om endring av ekslusjonskriteriene; Forsøkspersoner blir ikke lenger eksludert fra studien dersom behandlingsavbrudd overstiger 100 dager.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

En har ingen merknad til forelagt søknad.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad

2009/1884 AGAL06207 - En randomisert, multisenter, multinasjonal, fase 3B, åpen, parallellgruppestudie av Fabrazyme® (agalsidase beta) hos ubehandlede gutter med Fabrys sykdom uten alvorlige symptomer - eudractnr 2007-005668-28

Dokumentnummer:	**2009/1884-9**
Dokumenttittel:	Nye analyser av samme data, endret samtykkeerklæring, reduksjon i forskningsdeltakere og endret sluttdato for oppbevaring av biologisk materiale
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Camilla Tøndel
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	2007-0050668-28

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Det vises til prosjektendring, datert 5.9.11, der en søker om følgende: 1) ny pasientinformasjon til norsk pasient fylt 18 år, 2) innhenting av bredt samtykke for senere analyser som ikke er kartlagt, 3) reduksjon av antall studiedeltagere fra 35 til 31, 4) endring i opphør av biobank til 2029 og 5) endring fra destruering/sletting til anonymisering av materiale i biobank.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

En har ingen merknad til punkter 1 og 3.

Biologisk materiale er et knapphetsgode og REK ser positivt på at opphør av biobanken settes til 2029, en har heller ingen innvending til at destruering/sletting endres til anonymisering, så fremt samtykke for dette innhentes.

Når det gjelder ønske om innhenting av bredt samtykke sier helseforskningsloven (§14) at forskningsdeltakere kan samtykke til bruk av materiale til nærmere bestemte, bredt definerte forskningsformål. Samtykkeskrivet har følgende formulering: "Forskningen kan bli utført av Genzymes forskere for å finne ut mer om andre sykdommer." Andre sykdommer kan ikke sies å være et nærmere bestemt formål og kan dermed ikke tillates. REK setter som vilkår at dette avsnittet fjernes eller at det klargjøres et nærmere bestemt, bredt definert

formål, f.eks forskning på Fabrys sykdom. I så fall må det også gå klart frem av informasjonsskrivet at all ny bruk, utover det som er beskrevet, kun kan skje etter godkjenning av REK. Informasjonsskrivet bes revideres, og innsendes REK.

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

Bergen, 07.11.2011

UTKAST TIL REFERAT FRA MØTE I FORSKNINGSUTVALGET

Onsdag 26. oktober 2011, kl. 13.15

Konferanserommet, BBB, Jonas Lies vei 91

Til stede	Bjerknes, Jonsson, Haukenes, Brauckhoff, Fylkesnes, Omsland (studentrepr.), Åstrøm, Daltveit, Martinez, Omenaas, Husebye
Forfall	Rødahl,
Fra fakultetet	Olsnes, Hordvik
Fra BTO	Berit Helen Bjørnhaug, Ann Dyveke Huseth (begge forlot møtet før sak 41/11)

SAKSLISTE

	Innledning fra BTO
Sak 41/11	**Godkjenning av innkalling og saksliste.**
	Godkjent uten merknader. Ingen saker meldt under eventuelt.
Sak 42/11	**Godkjenning av referat fra forrige møte.**
	Godkjent uten merknader
Sak 43/11	**Orienteringssaker** • NFR- Innovasjonsstrategi NFR har lagt frem en ny innovasjonsstrategi, som finnes på NFRs nettsider. Dette er et overordnet dokument, men sier likevel noe om retning og fokus. • Oppfølging av helseforskningsloven / Fakultetets/Det lokale redelighetsutvalgs etikkseminar 8. desember UiB og Helseforetaket har gjort et godt arbeid med å lage rutinger for prosjekter der Helseforetaket er forskningsansvarlig institusjon. Arbeidet med interne retningslinjer på UiB ble satt på vent da UHR satte i gang et nasjonalt arbeid, men er nå satt i gang igjen. Fakultet og institutt har fått delegert ansvar for å lage interne rutiner, mens UiB sentralt vil ha

	ansvaret for blant annet å opprette en forskningsserver for sikker lagring av data. Håndtering av prosjekter der UiB er forskningsansvarlig institusjon og prosjektet omfattes av helseforskningsloven blir blant temaene på et halvdagsseminar arrangert av fakultetets redelighetsutvalg, 8. desember. • Rapporter fra forskningstermin/utenlandsopphold Rapport om utenlandsopphold (Tell) tatt til etterretning. • Postdoktor- /stipendiatutlysningen – status Søknadene er sendt ut, alle har fått en ekstra postdoktorsøknad å lese, fordi Haukenes ikke skal bedømme disse søknadene. • Doktorgrader i tall Tatt opp i programmet per 18. oktober 2011: 57 kandidater Planlagte eller avholdte disputaser i 2011 per 18. oktober: 92 Fakultetsstyret ber nå om at alle nye kandidater skal ha minimum en medveileder. FU-medlemmene bes følge dette opp på sine institutter. • Prodekanus orienterer - NFR-evalueringen: NFR skal gjøre vedtak 16. november og det vil bli et møte om dette med instituttlederne 29. november. Oppfølging av evalueringen blir blant de store sakene i 2012. - Forskningsrådgiver Sumathi Subramaniam-Håvik har sendt ut mail til instituttene om NFRs initiativ om helseforskning innenfor EUs 7. rammeprogram. Det er frist neste uke for å komme med innspill, Sumathi koordinerer fra MOF.
Sak 44/11	**Strategisk bruk av stipendiat- og postdoktorstillinger** Saksforelegg
Vedtak:	Vedtatt med de endringer som fremkom i møtet: 1. Forskningsutvalget har gått gjennom og vurdert dagens øremerkinger både for stipendiat- og postdoktorstillinger. Forskningsutvalget ser det som hensiktsmessig for å sikre kvalitet i forskningen ved fakultetet at antallet åpne stipendiat- og postdoktorstillinger holdes på minst samme nivå som i dag, og at andelen øremerkede stipendiatstillinger ikke skal overstige 50 prosent. 2. Forskningsutvalget anerkjenner behovet for øremerkinger for å kunne følge opp gjeldende strategisk plan og for å bidra med egenandeler ved større eksterne forskningstildelinger. 3. Forskningsutvalget finner at øremerkinger av rekrutteringsstillinger ikke

	bør gjøres permanente, men at de alltid tas opp til vurdering når åremålsperioden for den aktuelle stillingen utløper.

Robert Bjerknes (s.)

Tone Friis Hordvik (s.)

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

REFERAT FRA MØTE I STUDIEUTVALGET - UTKAST

Tid: ONSDAG 30. november 2011

Sted: Brakkebyen Paviljongen, møterom 231, kl. 13.15 – 15.15

Tilstede: Arne Tjølsen, Marit Bakke, Morten Berge, Jutta Dierkes, Una Ørvim Sølvik, Odd Mørkve, Lone Holst, Aslaug Drotningsvik, Kjell Haug

Forfall: Anders Bærheim, studentrepresentantene Cecilie Vist og Marita Bru

Fra administrasjonen: Kim Ove Hommen, Torunn Valen Mikalsen (sak 32/11), Kristin Walter (referent)

Sak 28/11 Godkjenning av innkalling og saksliste
Innkalling og saksliste godkjent. Ingen saker meldt under Eventuelt.

Sak 29/11 Godkjenning av referat fra møte 5. oktober 2011
Referat godkjent.
Kort gjennomgang av oppsummeringen fra temamøtet 2. november. Utvalgene er i innspurten på arbeidet med læringsutbyttebeskrivelser. Tidligere skissert møte i januar for endelig vedtak i saken erstattes av møtetid for SU på Voss 1. februar (PU-seminaret).

Sak 30/11 Korte orienteringer fra programutvalgene

Sak 31/11 Undervisningsregnskap ved MOF - drøfting
– gjennomgang av rapporterte data for studieåret 2010/11
- drøfting av videre registrering for studieåret 2011/12

SU drøftet videre bruk av undervisningsregnskapet og hvilke undervisningsrelaterte oppgaver som skal registreres. Kategori for ***emneansvarlig*** *legges inn, og ønske om at også verv som PU-leder og visestyrer for undervisning kommer med.*

Innspill om at ***Kvalifiseringsprogrammet for utenlandske tannleger*** *ønskes lagt inn for registrering studieåret 2011/12.*

Foreliggende data for studieåret 2010/11 skal legges frem for orientering til fakultetsstyret 14. desember.

Sak 32/11 Statistikkundervisning for masterprogrammene ved MOF

Torunn Valen Mikalsen orienterte om mastergruppen sitt arbeid med saken, og skisserte hvordan situasjonen for undervsining i statistikk er ved de ulike studieprogrammene ved MOF.

SU drøftet behovet for samordning og fremtidige tilbud om kurs på både norsk og engelsk. Utvalget ser dette som en svært viktig sak å få avklart, og ønsker at mastergruppen jobber videre med konkrete forslag.

Sak 33/11 Møtedatoer våren 2012

Foreslåtte onsdager for møter i SU: 1.-2. februar (PU-seminar), 7. mars, 23. mars (Undervisningsdag) og 23. mai.

SU tar møtedatoene til etterretning, men ønsker at møtene flyttes til et tidligere tidspunkt på onsdagene. (i tråd med rutetider for campusbussen).

Orienteringer

- Ny studieplan i medisin (sak 146/11 i fakultetsstyret 16.11 - http://www.uib.no/mofa/om-fakultetet/styre-raad-og-utval/fakultetsstyret-ved-det-medisinsk-odontologiske-fakultet/moteplan-og-sakslister-i-fakultetsstyret
- Framtidens fakultet - http://www.uib.no/mofa/om-fakultetet/framtidens-fakultet
- Sentre for fremragende utdanning (SFU) – miniseminar 23.11
- Skifte av PU leder internasjonal helse/oral sciences
- Etter- og videreutdanning ved UiB - prosess
- Rapport fra PUene ifm utdanningsmeldingen 2011, jfr. nytt mandat

Representantene i SU ble takket for god innsats i 2011 og alle fikk utdelt siste bok fra Arild Raaheim; Læring og undervisning. Fagbokforlaget 2010.

Arne Tjølsen
Leder av Studieutvalget

Kim Ove Hommen
Sekretær Studieutvalget

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

Institutt for kirurgiske fag

Referanse
2010/6782-GEA

Dato
03.11.2011

Budsjett 2011 - Tildeling instituttledermidler til Institutt for kirurgiske fag

Fakultetet tildeler instituttledermidler for Leiv Hove.

Dette er midler som blir stilt til disposisjon for instituttleder. Midlene dekkes av fakultetets avsetning til instituttlederordningen.

Kr. 313.000

Midlene overføres så snart tilbakemelding om periodisering er mottatt fakultetets økonomiseksjon (okonomi@mofa.uib.no) pr. e-post.

	Art	Prosjekt	Sted	Debet	Kredit
2 siffer	*4 siffer*	*6 siffer*	*6 siffer*	*Kr.*	*Kr.*
01	3900		131600		313 000
01	6000		131600	313 000	

Vennlig hilsen

Synnøve Myhre
Ass.fakultetsdirektør

Ørjan Hauge
Seksjonssjef økonomi

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

Institutt for klinisk odontologi

Referanse
2010/6782-GEA

Dato
07.11.2011

Budsjett 2011 - Tildeling instituttledermidler til Institutt for klinisk odontologi

Fakultetet tildeler instituttledermidler for Inge Fristad for 2011.

Dette er midler som blir stilt til disposisjon for nåværende instituttleder. Midlene dekkes av fakultetets avsetning til instituttlederordningen.

Kr. 330 000

Midlene overføres så snart tilbakemelding om periodisering er mottatt fakultetets økonomiseksjon (okonomi@mofa.uib.no) pr. e-post.

Firma 2 *siffer*	Art *4 siffer*	Prosjekt *6 siffer*	Sted *6 siffer*	Debet *Kr.*	Kredit *Kr.*
01	3900	000000	131900		330 000
01	5xxx	000000	131900	330 000	

Vennlig hilsen

Synnøve Myhre
Ass.fakultetsdirektør

Ørjan Hauge
Seksjonssjef økonomi

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

Institutt for klinisk odontologi

Referanse
2010/6782-GEA

Dato
07.11.2011

Budsjett 2011- Insentivmidler til Institutt for klinisk odontologi

Institutt for klinisk odontologi er tildelt insentivmidler i forbindelse med tilsetting av kvinne i vitenskapelig stilling.

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

Midlene overføres instituttet så snart tilbakemelding om periodisering er mottatt fakultetets økonomiseksjon (okonomi@mofa.uib.no) pr. e-post.

Firma 2 *siffer*	Art *4 siffer*	Prosjekt *6 siffer*	Sted *6 siffer*	Debet *Kr.*	Kredit *Kr.*
01	3900	000000	131900		100 000
01	6000	000000	131900	100 000	

Vennlig hilsen

Synnøve Myhre
Ass.fakultetsdirektør

Ørjan Hauge
Seksjonssjef økonomi

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

Institutt for klinisk medisin

Referanse
2007/9242-GEA

Dato
07.11.2011

Internasjonal faglig koordinator - professor Gottfried Greve

Fakultetsstyret vedtok i møte 19.10.11 å oppnevne internasjonal faglig koordinator i 20 % engasjement ved fakultetet for en periode på 3 år fra 19.10.11.

Engasjementet forutsetter frikjøp tilsvarende 20 % av stillingen ved Institutt for klinisk medisin og fakultetet tildeler

Kr. 103.300

Internasjonal faglig koordinator (IKF) skal bidra i oppfølging av fakultetets handlingsplaner på internasjonaliseringsfeltet, og særlig bidra til å tilrettelegge og øke den samlede studentutvekslingen på fakultetets studieprogram.

Midlene overføres så snart tilbakemelding om periodisering er mottatt fakultetets økonomiseksjon (okonomi@mofa.uib.no) pr. e-post

Firma 2 *siffer*	Art *4 siffer*	Prosjekt *6 siffer*	Sted *6 siffer*	Debet *Kr.*	Kredit *Kr.*
01	3900	000000	131800		103 300
01	6000	000000	131800	103 300	

Vennlig hilsen

Synnøve Myhre
Ass.fakultetsdirektør

Ørjan Hauge
Seksjonssjef økonomi

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

f/a

EVALUERING AV BIOLOGISK, MEDISINSK OG HELSEFAGLIG FORSKNING:

Mange sterke miljøer – kunne vært enda flere

Norge har forskningsmiljøer i toppklasse innenfor biologi, medisin og helsefag, men kunne med fordel utnyttet de nasjonale helseregistrene og biobankene enda bedre. Også innenfor forskning knyttet til fiskeoppdrett har Norge svært gode forutsetninger.

Over 60 internasjonale fagekspertene har i løpet av 2011 evaluert norsk biologisk, medisinsk og helsefaglig forskning, i det som har vært den største fagevalueringen i Forskningsrådets regi noensinne. Nærmere 400 forskningsgrupper er gått etter i sømmene.

I dag legges funnene frem i sju delrapporter og en overordnet samlerapport. (PDF-659.6 KB)

- Det er lagt ned et imponerende arbeid i å kartlegge dagens situasjon og gi konkrete anbefalinger for å styrke forskningen og om hvordan forskningen bør organiseres. Disse anbefalingene bør utvilsomt gi føringer for forskningspolitikken i årene som kommer, sier divisjonsdirektør Anders Hanneborg i Forskningsrådets Divisjon for vitenskap.

Divisjonsdirektør Anders Hanneborg. (Foto: Sverre Jarild)

Mange sterke forskningsmiljøer
De sju panelene (PDF-43.7 KB) som har gjennomført evalueringen, har tatt for seg hvert sitt fagområde. Resultatet er en grundig beskrivelse av forskningen innenfor biologifagene, medisin, psykologi og helsefagene. Samtidig gir de råd om hvordan fagmiljøene og forskningen kan styrkes.

Et sammendrag av de sju panelenes konklusjoner og anbefalinger ligger på evalueringens nettside sammen med de sju delrapportene og en overordnet rapport. (PDF-659.6 KB)

Mer midler til åpne arenaer
Den overordnede evalueringskomiteen, som er satt sammen av lederne av de sju delpanelene, pekte på flere gjennomgående problemstillinger og utfordringer. En konklusjon er at en større andel av offentlig finansiering av forskning bør være øremerket åpne arenaer.

- I dag går 10-20 prosent av Forskningsrådets midler til åpen arena og forskerinitiert forskning. Det gir ikke forskernes kreativitet stort nok spillrom til å bli den motoren i norsk biologisk, medisinsk og helsefaglig forskning den kunne vært, heter det i rapporten.

Samtidig peker fagekspertene på at institusjonenes basisfinansiering i større grad må kunne brukes strategisk. Innenfor molekylærbiologi går det for eksempel et sterkt skarpt skille mellom miljøer som lykkes i å allokere ressurser og personer til lovende forskningsområder – og de som ikke har lykkes med dette, skriver det ene panelet i sin delrapport (PDF-1 335 KB)

Mer finansiering gjennom nasjonale kanaler
En større andel av den offentlig finansierte forskningen bør kanaliseres gjennom nasjonale konkurransearenaer, mener evalueringskomiteene.

Fagekspertene peker spesielt på finansieringen av den kliniske forskningen.

- I dag finansieres mesteparten av klinisk forskning gjennom helseforetakene. Det blir mindre konkurranse om midlene, og dermed er det ikke nødvendigvis forskningen med høyest vitenskapelig kvalitet som får midler, skriver de i rapporten.

Evalueringskomiteene peker også på det faktum at norske forskere har lite internasjonal finansiering. De bør få flere insentiver og mer praktisk hjelp til å søke midler internasjonalt, mener evalueringskomiteene.

Biobanker og fiskeoppdrettsforskning uten sidestykke
Norge har store, nasjonale helseregistre, gode biobanker og helse- undersøkelser som strekker seg flere år tilbake i tid. Sammen med personnummer-systemet gir dette Norge mulighet for å drive forskning helt i front i internasjonal sammenheng.
Mange av miljøene som får topp karakter i evalueringen har lykkes nettopp i å utnytte dette potensialet. Enda flere burde benytte seg av de mulighetene som ligger i datamaterialet, mener de internasjonale fagekspertene som har evaluert biologisk, medisinsk og helsefaglig forskning.

Fiskeoppdrett er et annet område der Norge har sterke forskningsmiljøer, ekspertise og lang erfaring. Her kan Norge ta en tydelig lederrolle i internasjonal sammenheng og demonstrere en kunnskapsbasert og bærekraftig 'beste praksis' i oppdretts- og fiskerinæringen.

Samarbeid og god infrastruktur
Større forskergrupper gjør det gjennomgående bedre enn små. Kritisk masse i forskningsgrupper bør oppnås gjennom samarbeid på tvers av institusjonene, er en av konklusjonene etter evalueringen. Samarbeid sikrer dessuten nivået av flerfaglighet som det er behov for i moderne forskning. Evalueringskomiteen mener også at man bør se på mulighetene for bedre integrering mellom instituttsektoren og universitetene.

Norge har biobanker og helsergistre uten sidestykke i unternajsonal sammenheng. (Foto: HUNT Biobank)

Infrastruktur er et annet gjennomgående tema. Investeringer i desentralisert infrastruktur og fleksibel bruk av utstyret er nødvendig for å løfte biovitenskapelig forskning i Norge, mener evalueringskomiteen. Nye metoder for datahåndtering og portaler for tilgang til både kliniske og molekylærbiologiske data bør vurderes, mener evaluatorene. Gitt Norges unike situasjon med gode helseregistre og biobanker, kan en prioritering av infrastruktur og datahåndtering åpne for nye forskningsmuligheter av stor strategisk betydning for Norge

Etterlyser tydeligere karriereveier
Norge mangler en god og forutsigbar karrierevei for unge forskere.

Evalueringskomiteen anbefaler å opprette flere stillinger mellom postdoktor og professor-stillinger både ved universitetene og universitetssykehusene, og åpne flere karriereveier for unge forskere.

Likestilling er et annet tema som løftes frem: Til tross for at kvinner er godt representert blant doktorgradskandidatene på mange fagområder, er det få kvinner i seniorstillinger og professor-stillinger.

I rapportene gis det konkrete råd om hvordan miljøene selv og Forskningsrådet kan styrke kvinneandelen.

Tydelige karriereveier for unge forskere etterlyses. (Foto: Shutterstock)

Mest omfattende evaluering noensinne
Fagevalueringen har omfattet UoH-sektoren, inklusive helseforetak og instituttsektoren. Et viktig mål med evalueringen har vært å se hele fagområdet i bredden, på tvers av institusjonsgrensene. Fagmiljøer fra åtte universiteter, seks universitetssykehus, tre andre sykehus, en vitenskapelig og tre statlige høyskoler, 13 forskningsinstitutter, tre vitenskapelige museer og fem andre enheter knyttet til universitetene har deltatt i evalueringen. Nærmere 400 forskningsgrupper blitt evaluert, og ca. 4400 forskere har sendt inn sin CV til evalueringskomiteene.

Evalueringen er den største som har vært gjennomført i Forskningsrådets regi noensinne.

Videre oppfølging
Forskningsrådet vil invitere institusjonene og fagmiljøene til å komme med innspill til hvordan utfordringer på nasjonalt og lokalt nivå kan løses. I januar/februar 2012 vil Forskningsrådet arrangere et møte med ledelsen for de evaluerte institusjonene og gjennomgå funn og anbefalinger i rapporten. Forskningsrådet vil deretter lage en plan for den videre oppfølgingen av evalueringen.

Skrevet av:	Synnøve Bolstad
Publisert:	17.11.2011
Sist oppdatert:	23.11.2011

Se også

Evalueringens nettside
Ny fagevaluering er i gang
Evaluering av biologi, medisin og helsefag: Miljøene evalueres nå

Dokumenter

Overordnet rapport: Evaluation of Biology, Medicine and Health Research in Norway 2011 (PDF-659.6 KB)
Evalueringsrapport panel 1 (PDF-1 938.4 KB)
Evalueringsrapport panel 2 (PDF-2 076.3 KB)
Evalueringsrapport panel 3 (PDF-1 335 KB)
Evalueringsrapport panel 4a (PDF-2 219.4 KB)
Evalueringsrapport panel 4b (PDF-2 288.2 KB)
Evalueringsrapport panel 5 (PDF-2 622.1 KB)

Sist oppdatert: 25.11.2011

Dokumenter

NIFU-rapport (PDF-2 090.8 KB)

Del

Executive summary with general conclusions

The main focus of the evaluation should be the scientific quality of Norwegian research in the field of Physiology-related disciplines within biology, medicine and health and psychology in Norwegian universities, university hospitals, relevant research institutes and relevant university colleges.

The panel has identified a number of very good and excellent research units. But, there are also substantial qualitative differences between the evaluated units. One striking feature is that less successful units are small and they would benefit from more strategic thinking.

The role of the research institutions in Norway outside universities was a major discussion among the panel members. In general, the scientific quality was lower in the research institutes compared to evaluated units based in universities. It is the view of the panel that the organization of the research institute sector and their relationships between each other and the universities is in need of clarification. However, the institutes seem to have different objectives than the universities and, therefore, judging the different units by the same criteria results in rather negative perspectives on the industry-oriented units.

Another major theme of the hearings and the discussions within the panel was the funding of basic research. It seems clear that the funding of basic research is inadequate, and more generous funding for fundamental research and larger plurality of funders would be highly beneficial to the research sector and to Norway.

- It is a general impression that the recommendations from the previous evaluation have been adequately addressed. However, in many units it is unclear what their main line of research is.
- The research landscape is fragmented; many units lack critical mass. There are cases where there have been mergers into larger units, but this has not changed the way research is carried out. Many researchers still continue as individuals.
- Much of the research being carried out is of high societal relevance. However, the emphasis lies too heavily in applied research. The funding for basic research is inadequate, and the lack of different large funders of basic research is a problem.
- Generally speaking, the quality of research based in universities is higher than that in governmental research institutes.
- Norway is one of the leaders in the world in fish science. A question worth investigating closer is to what extent redundancy exists in fish science in Norway.

General description of the field

Medicine

One notable feature of medical research in Norway was the clear commitment to socially useful goals. The dedicated units were highly focused on this project-driven science and were reasonably supported by internal funds. On the other hand, this strategy may have reduced their competitive advantage for Research Council and similar external funding. There were pockets of real excellence in blue-skies research, most notably the striking success of neuroscience groups with world-leading investigators. However, the overall impression was of a government-driven science base aimed at improving population health and well-being. Because the panel used RCN provided metric-based standards for publication impact and citations to make assessments, the conclusion was often that scientific outputs were not internationally competitive at an excellent level. Nonetheless other countries now striving to bring their hypothesis-driven research to a point where health and economic benefits can be realised, might be envious of Norway's success. In the future, it might be better to incorporate societal impact more quantitatively into the assessment criteria to give a true reflection of these strengths of the Norwegian research base.

Odontology

Dental faculties in Scandinavia were remarkably successful scientifically during the 70´s and 80´s and were responsible for a large volume of the dental scientific production worldwide. The contributions were highly appreciated and the articles were highly cited. However, during the last 15 years dental faculties in Scandinavia, including in Norway, have experienced increasing difficulties in recruiting academic staff for both basic and clinical science, as well as in obtaining research funds. To increase the scientific milieu, most dental faculties have now merged with medical faculties. There are a few exceptions, one being the dental faculty in Oslo. Whether or not the mergers have been beneficial is discussed among dental scientists, but it is highly likely that dental research in the long run has to be performed in a large biomedical context to be able to increase the basis for its recognition internationally and to be competitive in obtaining external grants. At many dental faculties in Europe, pure basic science has been downsized and the remaining parts have been organized close to the clinical science departments in order to focus on translational research. At the dental faculty in Oslo, a comparatively large basic science department is still alive which opens up interesting possibilities for establishing competitive dental translational research. However, the basic and clinical departments are physically separated and would gain a lot if organized into research groups working on a daily basis much more close to each other or preferably being integrated into solid units. In general, dental research has to be much more focused on a fewer number of projects and collaborations with other biomedical research groups in Norway and internationally need to be increased. It is crucial that dental science become more biomedically oriented in order to be able to obtain grants from highly competitive sources like RCN or EU.

Fish/food and aquaculture

Norway has played, and continues to play, a leading international role in the provision of safe and high quality food from the sea. This ranges from invertebrates to teleost fishes. In particular, Norway has led the world in the production of salmonid fish species through intensive aquaculture. Most of this production is Atlantic salmon, *Salmo salar*, but there is active development in the successful production of other high value species for the food market. Intensive aquaculture represents a relatively new practice, whereby we are farming what we traditionally hunted and gathered from the oceans, and freshwater bodies. It is where traditional agriculture was 80 years ago. Because of its novelty, research and development are key to the development of efficient, effective and safe processes in all facets of aquaculture. Norway has been one of the world's research leaders in this field. There have been substantial investments in research directly in all aspects of aquaculture as well as in fields that contribute indirectly to this field. An example of this latter point would be the knowledge generated in the basic sciences of immunology and vaccine production that laid strong foundations for solving health-related problems in fish and shellfish production. There will be an increasing importance placed on sustainable practices in aquaculture and on environmental quality on food safety and quality of aquaculture products. There will likely be more attention to renewable energy sources to power operations and the consideration of land-based facilities to minimize the potential impacts of aquaculture on the physical and biological environments. Also, more attention is being/has to be paid to environmental quality in order to ensure food safety with regards to human health.

Veterinary medicine

Veterinary research in Norway is anchored in the two main institutions: the National Veterinary Institute (NVI) and the Norwegian School of Veterinary Sciences (NVH). However, other research institutions contribute to this field, for example the Norwegian University of Life Sciences (UMB) which currently has strong ties with NVH. In the future, when the merger between NVH and UMB has been successfully completed, it is envisaged that the collaboration between the Departments and the different research groups will be even stronger for the benefit of Animal and Veterinary Science Research in Norway. Both at NVI and NVH the research has been focused on infections and host-pathogen interaction in mammals (prion and mycobacterial diseases, for example) and fish (virus, parasites, mycotoxins for example) and on various aspects of reproductive toxicology and immunology. The use of the Zebra Fish platform to study basic mechanisms should be emphasized. The animal welfare aspect is obviously important in the light of infectious diseases but might have played a more predominant role in, for example, various production diseases, which are a direct consequence of advanced production methods both in domestic animal production and fish aquaculture production. The organization of the groups at NVH might be difficult to maintain as the researchers come from several different departments but it seems as if the management is very dedicated to this structure and it will undoubtedly sustain even better research efforts and more interdisciplinary projects. The number of veterinary graduates doing research in their final year and the graduate students at both NVI and NVH guarantee satisfactory recruitment for staff in the future. In certain areas the infrastructure needs improvement and this cannot be delayed until the fusion between NVH and UMB. Veterinary research in Norway sustains both agriculture and aquaculture in Norway by directing research not only to areas pertinent and vital for these important businesses but at the same time to areas focusing on basic research findings.

Physiology

Physiological research in Norway has traditionally been very strong. It continues to be strong as documented by the outcome of the current evaluation. Several research groups are recognized as national and international leaders, with a prominent involvement in European collaboration within FP7. Scientific production is very good, with a significant proportion of researchers producing high quality publications annually.

Following the last evaluation the reviewed units addressed the lack of scientific leadership and fragmentation of the research. In most cases they responded by merging smaller research groups and strengthening the leadership structure, as well as developing and implementing strategic plans. This included identifying directions for development and allocating resources (financial and human) accordingly. The implemented changes encouraged a bottom-up process of formation of flexible and effective research groups.

Although the evaluated research groups have very good facilities, the lack of permanent technical staff makes it difficult to run at full capacity. Recruitment of PhD students does not seem to be a problem, but the lack of employment prospects for those graduates may become an issue in the near future.

The societal impact of biological/physiological research remains strong thanks to its prominent translational dimension and close link to relevant industries.

University-based and Institute sector-based research

In contrast to what is the case in many other Western countries, a very significant fraction of research and development in Norway occurs in "institutes" outside of the system of higher education (Universities) which are often focused on topics currently of importance for society. There are two aspects of this strategy that should be considered. Firstly, that research within universities may fail to retain the most adept researchers if funding is more difficult to achieve there, and in consequence those remaining may become too focused on teaching, to the detriment of quality, also of the teaching. Secondly, that research within institutes may not be exposed to the same stringent criteria of evaluation, as it would be if the researchers were applying in normal competition with their peers. There is a risk that this could negatively influence research quality, and there is also a threatening scenario, where institutes that become populated with young researchers at a time when the efforts of the institute are clearly formulated will, with time, develop an age profile (with a staff of a similar age) rather than a wide range of ages following with a constant renewal of staff. We also feel that it is stimulating for researchers to be continuously exposed to undergraduate and graduate students of new generations – and for students to be exposed to scientists involved in applied, as well as basic, research. Any tendency to make the teaching of new generations a task that could be escaped from by working in pure research institutes is probably in the long run negative for the development of science and society. Thus, to the extent that society realizes that it needs scientific endeavours in certain more applied areas, we consider it more adequate to earmark certain funds within granting agencies for these tasks and allow normal scientific competition decide who will obtain these funds. One possibility to solve these problems is also to let areas of applied research (on specific grants) be housed within the university system to facilitate mutual interaction (and possibly easier for individual researchers to shift between the organizations). We were presented by several examples where the leaders at the institute sector searched collaboration with universities, both for

strengthening specific projects and for arranging possibilities for PhD students to work partly in the institute sector. As a whole those arrangements seemed to be only partly successful, and there may be a strong need to rethink the formal relation between the institute sector and the university sector.

General recommendations

Overall, the current evaluation indicates that the recommendations from the previous evaluation were adequately addressed. It is, therefore, paramount to create conditions allowing the development of the positive trends indicated in the evaluation.

It is further recommended that incentives for more collaboration across basic and applied research units take place. For example, zoophysiology or human-health related research groups could team up more with groups addressing particular fish disease challenges. Also, there is room for better coordination and even closer contact between the fish pathology/microbiology groups where overlapping research should be avoided. This research area tends to appear slightly uncoordinated and the players should be encouraged to apply for a Centre of excellence.

As in most countries, and while acknowledging the exceptions, the quality of research based in universities is higher than that in governmental research institutes. At a higher level, the Norwegian government might consider the possibility of having all research to be university-based/centred.

A strong impression following the evaluation is that fundamental research in completely free areas is severely underfunded. Funding seems to be available if one is prepared to focus on an aspect of current (political) interest, but the fraction of funding dedicated to investigator-driven projects is clearly disproportionately small. In the long term, this policy can, and probably will, result in a regrettable absence of innovation.

Recommendations for future evaluations

The metrics used for the evaluation were a concern for the panel. The general bibliometric report that supplemented the self-evaluations was of limited information to the panel. If it is to be used it should be done, if possible, on the level 2 of the evaluated units. There were also researchers and publications that were mentioned in more than one evaluated unit. Many evaluated units were not used to benchmarking themselves, and the panel had to deal with variable output variables. Furthermore, the national system of level 1 and level 2 publications used in Norway caused some confusion. To summarize, the output variables, most notably publication records, need to be more uniform. It was also difficult for the panel to identify scientific collaborations, and which research projects that had principal investigators from the evaluated units.

The panel also noted that there was a lack of quantification of how industry, the society and the economy are affected by activities at the various research units. There is occasional mention in qualitative terms, but the quantification of this impact is not treated in a similar way as the traditional research metrics.

HELSEFORSKNING:

Størst og i vekst

Medisin og helsefag er det det største forskningsområdet i Norge, og innsatsen har økt kraftig de siste årene. Om lag syv milliarder kroner brukes årlig til forskning innenfor medisin og helsefag.

Veksten skjer både i helseforetakene og i universitets- og høgskolesektoren. Dette viser NIFUs nye rapport om ressursinnsatsen til FoU innenfor medisin og helsefag i Norge, utarbeidet på oppdrag fra Forskningsrådet.

Foto: Shutterstock

Nye behov fremover

- Den sterke økningen innenfor helseforskning er svært positiv, sier Jesper Simonsen, divisjonsdirektør i Forskningsrådet.

- Den sterke økningen innenfor helseforskning er svært positiv, sier Jesper Simonsen. Foto: Andreas B. Johansen (Foto: Sverre Chr. Jarild)

Han fremhever at helsesektoren nå står overfor store utfordringer.

- Stadig bedre folkehelse fører til en økende andel eldre i befolkningen. Flere vil leve med sammensatte og kroniske lidelser i årene fremover. Forskning for å møte disse utfordringene er derfor en av Forskningsrådets hovedprioriteringer, sier Simonsen.

Han understreker at forskningen må intensiveres på sykdommer som rammer mange eldre, for eksempel diabetes, kols, hjertesvikt, slag og kreft, og ikke minst Alzheimers demenssykdommer .

- Vi må også øke forskning og innovasjon for å forbedre og effektivisere helsetjenestene, og for å bedre samhandlingen mellom tjenestenivåene.

Strategisk aktør

Vel en halv milliard kroner eller 12 prosent av totalfinansieringen til helse- og medisinfag gikk gjennom Forskningsrådet i 2009.

- Selv om Forskningsrådet har en forholdvis liten andel av den totale nasjonale finansieringen av medisinsk og helsefaglig forskning, er Forskningsrådet en viktig strategisk aktør. Den nasjonale konkurransearenaen bidrar til høy vitenskapelig kvalitet og internasjonalisering av forskningen, sier Simonsen.

Flest kvinner

Personalet innenfor medisin og helsefag utgjorde i overkant av en fjerdedel av alle forskerne i UoH-sektoren og instituttsektoren i 2009. Dermed er dette det største fagfeltet målt i antall personer involvert i FoU-aktivitet.

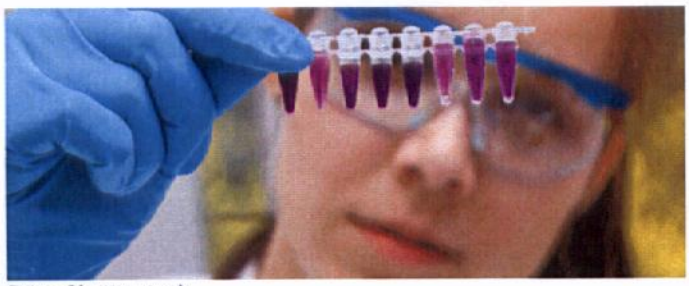

Foto: Shutterstock

Kvinneandelen har økt på alle nivåer av den akademiske karrierestigen innenfor medisin og helsefag de siste ti

årene. Størst var veksten i gruppen av doktorgradskandidater, som økte fra 38 prosent i 1999 til 69 prosent i 2009.

Andelen kvinnelige professorer er dessuten doblet og utgjør nå en fjerdedel. Andelen kvinnelige forskere innenfor medisin og helsefag er 55 prosent, mens gjennomsnittet for alle forskere er 43 prosent.

Økning for alle
Samlet stod helseforetakene for 44 prosent av forskningen i 2009, mens universiteter og vitenskapelig høgskoler stod for 39 prosent, instituttsektoren 12 prosent og statlige høgskoler 5 prosent.

(Foto: Laerdal Medical)

Medisinsk og helsefaglig forskning har økt for alle institusjonstyper. V

eksten er betydelig både ved universiteter og vitenskapelige høgskoler og ved helseforetak med universitets-sykehusfunksjoner.

Norge – mest offentlig
Danmark har størst utgifter til medisinsk FoU, med 300 euro per innbygger. Sverige og Island har om lag 260 euro. Deretter følger Norge med om lag 170 euro per innbygger.

Forskjellene mellom de nordiske landene henger først og fremst sammen med størrelsen på farmasøytisk industri.

Norge utmerker seg ved å ha størst andel av den medisinske og helsefaglige forskningenutført i offentlig sektor eller universitets- og høgskolesektoren.

På vei internasjonalt
Målt i vitenskapelig sampublisering med utenlandske forskere er graden av internasjonalisering av norsk medisinsk og helsefaglig forskning relativt høy.

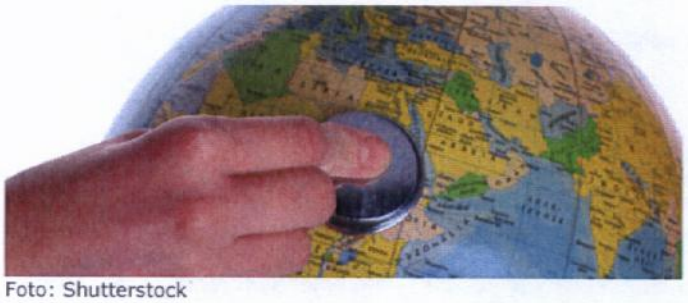
Foto: Shutterstock

Andre indikatorer peker likevel i retning av at norsk helseforskning har et potensial for økt internasjonalisering.

Både Sverige, Danmark og Finland henter til dels vesentlig mer midler fra EU-forskningen enn Norge. Det skyldes ikke at suksessraten for norsk helseforskning i EU er lavere, men først og fremst at norske forskere er mindre ambisiøse med å utnytte mulighetene og søke midler fra EUs rammeprogrammer.

Helseforskningen henter også hjem en mindre andel finansiering fra utlandet sammenlignet med resten av norsk forskning.

Les mer om rapporten

NIFU har utarbeidet rapporten «Ressursinnsatsen i medisinsk og helsefaglig forskning og utviklingsarbeid i 2009», på oppdrag fra Forskningsrådet.

Den beskriver i hovedtrekk ressursinnsatsen til forskning og utviklingsarbeid (FoU) innenfor medisin og helsefag i Norge. Rapporten bygger i hovedsak på den nasjonale FoU-statistikken.

Målet er å forsyne Forskningsrådet og andre forskningspolitiske aktører på området med kunnskapsgrunnlag om FoU-ressursene innenfor medisin og helsefag.

Skrevet av: Siv Haugan

Publisert: 25.11.2011

Aktuelt

9/a

NYHET 07.11.2011

Rekordstor støtte til kreftforskere

Kreftforeningen innvilger 147,7 millioner kroner til kreftforskning, og Universitetet i Bergen er blant institusjonene som får mest.

AV MATIAS HELGHEIM

- Støtten fra Kreftforeningen er verdt utrolig mye per krone. Mange forskere har fått midler som har gjort det mulig å fortsette forskningsarbeidet. For oss i basalfagene har tildelingene vært forholdsvis konstante og tillatt oss å ha et langtidsperspektiv, sier Stein Ove Døskeland, professor ved institutt for biomedisin.

Mange UiB-forskere får nå støtte til sine forskningsprosjekter. Foto: BIO

Historiske summer

26 forskere fra Universitetet i Bergen og fire fra Haukeland Universitetssjukehus får nå helt eller delvis dekket sine prosjekter. Det betyr at Universitetet i Bergen er en av tre institusjoner som får mest i støtte, sammen med Universitetet i Oslo og Oslo Universitetssykehus.

147,7 millioner kroner er også den største enkelttildelingen i Kreftforeningens historie. Totalt ble 153 søknader fra 12 institusjoner innvilget støtte.

Mest til mage og tarm

- Vi er svært glade for å kunne innvilge ekstra mye penger i år slik at enda flere prosjekter kan gjennomføres. Vi satser på kreftforskning fordi vi vet at det er veien å gå for å oppnå bedre behandling og et bedre og lengre liv for fremtidige kreftpasienter, sier assisterende generalsekretær i Kreftforeningen, Ole Alexander Opdalshei, i en pressemelding.

Mest penger bevilges til forskning på kreft i mage og tarm, og blant prosjektene som får støtte finner man alt fra grunnforskning til anvendt forskning, og fra pasientnær forskning til befolkningsundersøkelser.

- Forskning har høy prioritet i Kreftforeningen, sier assisterende generalsekretær Ole Alexander Opdalshei. Foto: Marianne Otterdahl-Jensen

Sist endret: 8.11.2011

© 2011 Universitetet i Bergen
Adresse: Postboks 7800, 5020 BERGEN
Telefon: 55 58 00 00
Ansvarlig redaktør: Kommunikasjonsdirektøren

På HØYDEN

7.11.2011

147,7 millioner til kreftforskning

Kreftforeningen har bevilget 147,7 millioner kroner til kreftforskning, den største tildelingen i foreningens historie. 25,6 millioner kroner går til forskning i Bergen.

Assisterende generalsekretær Ole Alexander Opdalshei i Kreftforeningen. Foto: Marianne Otterdahl-Jensen.

Totalt er det bevilget penger til 153 forskningsprosjekter fra 12 ulike institusjoner over hele landet.

– Forskning har høy prioritet i Kreftforeningen, sier assisterende generalsekretær Ole Alexander Opdalshei i en pressemelding.

– Vi har mange gode kreftforskere i Norge, flere helt i verdenstoppen, og nåløyet for å komme gjennom i konkurransen om forskningsmidlene er trangt. Derfor er vi svært glade for å kunne innvilge ekstra mye penger i år slik at enda flere prosjekter kan gjennomføres, sier Opdalshei.

Av de 153 prosjektene er 26 ved Universitetet i Bergen og 4 ved Haukeland Universitetssykehus. Sammen med Oslo Universitetssykehus og Universitetet i Oslo er Universitetet i Bergen blant de tre institusjonene som har fått mest penger i denne runden. UiB fikk 25,6 millioner kroner.

Her kan du se hvilke prosjekter ved UiB og universitetssykehuset som får støtte.

Ifølge Kreftforeningen er hele spekteret av kreftforskningen representert blant prosjektene som får støtte; fra grunnforskning til anvendt, pasientnær forskning og befolkningsundersøkelser.

Alle de største kreftformene er også representert. Aller mest penger innvilges til forskning på kreft i mage og tarm. Dette er den kjønnsuavhengige kreftsykdommen som rammer flest og det er gledelig at det foregår mye forskning på en sykdom som rammer så mange. Totalt er 15 ulike kreftformer representert blant prosjektene som får støtte.

– Kreftforeningen satser på kreftforskning fordi vi vet at det er veien å gå for å oppnå bedre behandling og et bedre og lengre liv for fremtidige kreftpasienter, sier Opdalshei.

(Illustrasjonsfoto på forsiden: Paul-Erik Rosenbaum)

Tilbake

På HØYDEN

Nettavis for Universitetet i Bergen - tirsdag 29. november 2011

18.11.2011

UiB-forskning i spagat

Kvaliteten på forskningsgruppene innen biologi, helse og medisin ved UiB spriker sterkt. Det viser en fersk og omfattende evalueringsrapport fra Forskningsrådet. Sjekk karakterene til forskningsgruppene her.

Av Kim E. Andreassen og Fredrik Mandal

Norge har forskningsmiljøer i toppklasse innenfor biologi, medisin og helsefag, men kunne med fordel utnyttet de nasjonale helseregistrene og biobankene enda bedre. Slik konkluderer Forskningsrådet etter at over 60 internasjonale fagekspertene i løpet av 2011 har evaluert norsk biologisk, medisinsk og helsefaglig forskning på oppdrag fra Forskningsrådet.

Nærmere 400 forskningsgrupper er gått etter i sømmene, 85 av disse ved UiB. Undersøkelsen er den største som har vært gjennomført i Forskningsrådets regi noensinne.

Her er vurderingen av alle UiB-gruppene

Karakterene ved UiB spriker veldig: seks av gruppene får beste karakter, fem av dem får den dårligste karakteren. Ti av gruppene når nesten opp til toppkarakter.

Hyggelig bekreftelse
De to forskningsgruppene ved Senter for internasjonal helse som ble evaluert fikk begge beste karakter.

– Vi er veldig fornøyd med evalueringen. Det er en bekreftelse på av vi gjør noe riktig, sier senterleder Rune Nilsen.

Nilsen tror at de gode evalueringene skyldes at senteret har rekruttert mange gode forskere siden de startet i 1988 samt gode institusjonelle partnerer i lavinntektsland. Han er likevel bekymret for fremtiden når flere av de mest erfarne forskerne går av med pensjon om fem-seks år.

– Grunnlaget for dagens suksess er et sterkt eierskap fra UiB sentralt i perioden 1988 og utover 90-tallet. Senere har de institusjonelle kjerneressursrammene vært begrenset. Midlene vi har fått inn har kommet ved egne prosjektsøknader til NFR, EU og andre. Vi håper at vi kan få en form for rammebevilgning for å sikre nivået fremover, sier Nilsen.

Senter for internasjonal helse har blant annet søkt om å bli Senter for fremragende forskning.

Mangler økonomien
Instiutt for kirurgiske fag er blant instituttene ved UiB som kom aller dårligst ut i evalueringen.

– Vi er selvsagt skuffet, men vi gjorde det tross alt bedre enn forrige evaluering i 2003. Nå har vi flere publikasjoner og doktorgrader. Noen miljøer som fikk «Weak» forrige gang har havnet midt på treet, sier instiuttleder Leiv Magne Hove.

Han mener at kirurgiske fag har blitt nedprioritert i mange år på UiB og at det må en større økonomisk satsning til for å løfte den kirurgiske forskningen.

Hove sier at det dårlige resultatet i stor grad skyldes lønnsforskjellene mellom universitet og sykehus. Det er svært vanskelig å rekruttere professorer til instituttet og danne stabile forskningsgrupper. De fleste velger høyere lønn som kirurger på sykehusene. En professorstilling er ofte den dårligst betalte stillingen på en avdeling.

– I mine seks år som instituttleder er det ingen som har villet bli ansett i en hundre prosent professorstilling, sier Hove.

Størrelse teller
Det matematisk-naturvitenskapelige fakultet (MN) har ti forskningsgrupper som er blitt evaluert. Karakterene svinger fra «Very Good to Excellent» til «Fair to Good».

– Jeg synes disse evalueringene er svært nyttige. De gir oss gode objektive tilbakemeldinger. Vi skal lese rapportene kritisk og bruke dem strategisk til å forbedre oss, sier dekan Dag Rune Olsen.

I evalueringen gjør større forskergrupper det gjennomgående bedre enn små. Kritisk masse i forskningsgrupper bør oppnås gjennom samarbeid på tvers av institusjonene, er en av konklusjonene etter evalueringen.

– At vi fikk kritikk for at vi hadde mange små grupper er noe vi hadde ventet oss, sier instituttleder Per Einar Binder ved Institutt for klinisk psykologi.

– Denne evalueringen er en bekreftelse på at vi gjør noe riktig, sier Rune Nilsen ved Senter for internasjonal helse. (Arkivfoto: Silje Gripsrud)

– Disse rapportene skal vi bruke for å bli bedre, sier dekan Dag Rune Olsen ved Det matematisk-naturvitenskapelige fakultet. (Arkivfoto: Åse Johanne Rotl Dahl)

Per Einar Binder ved Institutt for klinisk psykologi er ikke overrasket over at små forskningsgrupper kommer dårlig ut i evalueringen, men synes det kan virke merkelig at det skjer til tross for meget positiv omtale av forskningen. (Arkivfoto: Jan Kåre Wilhelmsen)

(Forsideillustrasjon: colourbox.no)

Fakta/ evalueringen

* Forskningsrådet gjennomførte i 2011 en fagevaluering av forskningen i biologi, medisin og helsefag. Fagevalueringen omfattet UoH-sektoren, inklusive helseforetak, og instituttsektoren.

De to forskningsgruppene som fikk karakteren «Weak» i rapporten er veldig små grupper. Binder mener at det svarer seg å slå sammen forskningsgrupper for å gjøre det bedre fremover.

– Vi er allerede i gang med å slå sammen Group for Qualitative Research on Mental Health og Performance Anxiety Research and Qualitative Clinical Sutdies, forteller Binder.

Selv om store forskningsgrupper jevnt over gjør det bedre enn små mener Binder at evalueringspaneiet kanskje har lagt litt for stor vekt på størrelse.

– Det kan virke litt merkelig når en gruppe får gjennomgående meget positiv omtale av sin forskning, men blir trukket i karakter på grunn av størrelse,sier Binder.

Nasjonale utfordringer
Rapportene er laget av sju grupper som har sett på hver sine fagfelt. Lederne av disse gruppene har gått sammen og laget en overordnet rapport som peker på gjennomgående utfordringer for biologisk, medisinsk og helsefaglig forskning i Norge.

En konklusjon er at en større andel av offentlig forksningsfinansiering bør være øremerket åpne arenaer.

– I dag går 10-20 prosent av Forskningsrådets midler til åpen arena og forskerinitiert forskning. Det gir ikke forskernes kreativitet stort nok spillrom til å bli den motoren i norsk biologisk, medisinsk og helsefaglig forskning den kunne vært, heter det i rapporten.

Samtidig peker fagekspertene på at institusjonenes basisfinansiering i større grad må kunne brukes strategisk. Innenfor molekylærbiologi går det for eksempel et sterkt skarpt skille mellom miljøer som lykkes i å allokere ressurser og personer til lovende forskningsområder – og de som ikke har lykkes med dette, skriver det ene paneiet i sin delrapport.

En annen utfordring er at Norge mangler en god og forutsigbar karrierevei for unge forskere. Evalueringskomiteen anbefaler å opprette flere stillinger mellom postdoktor- og professorstillinger både ved universitetene og universitetssykehusene, og å åpne flere karriereveier for unge forskere.

Likestilling er et annet tema som løftes frem: Til tross for at kvinner er godt representert blant doktorgradskandidatene på mange fagområder, er det få kvinner i senior- og professorstillinger.

* Formålet med evalueringen var å foreta en kritisk gjennomgang av styrker og svakheter ved forskningen innenfor biologi, medisin og helsefag, inklusive psykologi i et internasjonalt perspektiv. Evalueringen har hatt hovedfokus på vitenskapelig kvalitet og relevans.

* Sju paneler, satt sammen av internasjonale fageksperter på sine felt, har gjennomført evalueringen av nærmere 400 forskningsgrupper. Konklusjonene er samlet i en rapport fra hvert av panelene og en overordnet rapport som omfatter funn, konklusjoner og anbefalinger som går på tvers av de sju panelene.

Kilde: Forskningsrådet

Fakta/ karakterskalaen

* Excellent: Internasjonalt ledende forskning, original forskning av internasjonal interesse, publisering i internasjonalt ledende journaler og høy produktivitet.

* Very good: Forskning med høy grad av originalitet, men som likevel ikke er på høyde med de beste standarder. En pubilseringsprofil med stor grad av internasjonalt ledende journaler. Høy produktivitet og veldig relevant for internasjonal forskning i sine områder.

* Good: Forskning på et godt internasjonalt nivå med publikasjoner i internasjonalt og nasjonalt anerkjente journaler. Forskning av relevans til både nasjonal og internasjonal forskningsutvikling.

* Fair: Forskning som bare delvis holder god internasjonal standard, den internasjonale publiseringsprofilen er beskjeden. Hovedsakelig nasjonale publikasjoner, begrenset bidrag til forskningen.

* Weak: Forskning av manglende kvalitet og publikasjonsprofilen er mager: få internasjonale publikasjoner, ingen original forskning og lite relevans til nasjonale problemer.

Kilde: Forskningsrådet

Skriv ut artikkelen

Kommentar til redaksjonen

Tips en bekjent om denne saken

Relevante lenker

Her er vurderingen av alle UiB-gruppene

SISTE 20 NYHETER

- Læringssenter for 40 millioner (28.11.2011)
- Innovasjon på topp (28.11.2011)
- Holberg: - Musikk til folket (25.11.2011)
- Styrer global magnetovervåkning (25.11.2011)
- Ny i jobben: Terje Erstad (25.11.2011)
- – Jeg går ikke god for bildet de tegner (24.11.2011)
- Sett på kakenl (24.11.2011)
- – Styrene må ta ansvar (24.11.2011)
- Tar grep for økt handlingsrom (23.11.2011)
- Trangt for matematikerne (23.11.2011)
- Svindelforsøk på e-post (22.11.2011)
- Nyskaping i auditoriet (22.11.2011)
- Taper millioner på opptaksordning (22.11.2011)
- NFR-evalueringen: Her er UiB-karakterene (21.11.2011)
- Saltsjøer av muligheter (21.11.2011)
- UiB-forskning i spagat (18.11.2011)
- – Må tilpasse oss ekstreme hendelser (18.11.2011)
- Minneord om Brikt Jensen (18.11.2011)
- Nansensenteret viktig for oceanografien (18.11.2011)
- Ny i jobben: Shabo Talay (18.11.2011)

Arkiv