UNIVERSITETET I BERGEN

Det medisinsk-odontologiske fakultet

Styresak IV

Møte: 12.9.2012

Orienteringssaker:

a) Protokoll fra møte 19.4.12, 15.5.12 og14.6.12 i REK vest, vedl.

b) 1. Utkast til referat fra møte i Studieutvalget 23.5.12, vedl.

2. Protokoll fra møte 14.3.12 og utkast til protokoll fra møte 16.5.12 i Forskningsutvalget, vedl.

c) Årets PhD-arbeid 2011, brev til Institutt for biomedisin og årets publikasjon 2011, brev til Senter for internasjonal helse av 19.6.12, vedl.

d) Årets fremragende forskningsformidler 2011, brev til Institutt for samfunnsmedisinske fag av 19.6.12, vedl..

e) Pris for årets forskningsgruppe – 2011, brev til Institutt for samfunnsmedisinske fag av 19.6.12, vedl.

f) Søren Falch og øyelege Sigurd Falchs seniorpris, brev til fakultetet av 13.6.2012 og innlegg i På Høyden av 31.8.2012.

g) Undervisningsprisen 2012 ved Det medisinsk-odontologiske fakultet – tildeling, brev til Institutt for indremedisin og studiekvalitetsprisen 2012 ved Det medisinsk-odontologiske fakultet – tildeling, brev til Institutt for klinisk medisin av 18.6.12, vedl.

h) Internasjonaliseringsprisen 2012 ved Det medisinsk-odontologiske fakultet – tildeling, brev til Institutt for klinisk medisin av 18.6.12, vedl.

i) Investeringstildeling – Budsjett 2012, brev til Institutt for klinisk medisin, Institutt for biomedisin, Gades institutt, Institutt for indremedisin, Institutt for samfunnsmedisinske fag og Institutt for kirurgiske fag av 9.5.12, vedl.

j) Administrativ støtte til arbeidsgruppe for Senter for fremragende utdanning – Tildeling budsjett 2012, brev til Institutt for samfunnsmedisinske fag av 4.5.12, vedl.

k) Årsrapport for lokalt HMS-arbeid ved Universitetet i Bergen 2011 – tilbakemelding til fakulteter og avdelinger, brev fra Universitetsdirektøren av 12.7.12 til Det medisinsk-odontologiske fakultet, vedl.

l) Arbeidstilsynets kampanje "Bedre kjemi" ifm kjemikaliebruk ved universiteter og høyskoler – tilbakemelding om pålegg: Dyrestaller, brev av 3.7. og 13.8.2012, vedl.

m) Lederutviklingsprogram for faglig-administrative ledere ved universitet og høgskoler – UHRs dekanskole 8 brev fra Universitets- og høgskolerådet av 30.5.12, vedl.

n) Fremtidens fakultet – status AG2 og milepælsplan, vedl.

o) Oversikt over styresaker oktober – desember 2012, vedl.

p) ***Nyheter fra Helse Bergen:***
Utlysing av Helse Vests forskningsmidler 2013, vedl.

q) ***Nyheter fra På Høyden:***
1. Fem av åtte institutt kan forsvinne, vedl.
2. Åpner odontologibygget, vedl.
3. Vil gjeninnføre gaveforsterkningen, vedl.
4. Flere tar doktorgrad, vedl.

r) ***Nyheter fra Norges forskningsråd:***
1. De siste utlysningene i EUs rammeprogram er offentliggjort, vedl.
2. Nasjonal satsing innenfor forskningsinfrastruktur blir 17.10.12, vedl.
3. Hvem fortjener Forskningsrådets priser for 2012, vedl.

s) ***Dekan orienterer:***

5.9.12 BSG

IV a)

REFERAT

Komitémøte REK vest

19. april 2012 9:30 - 15:00
Rom 7.1 Labbygg Haukeland universitetssykehus

Fra komiteen:

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

Forfall:		
Navn	**Stilling**	**Medlem/Vara**
Jon Lekven	Leder medisin	Komitémedlem
Berit Rokne	Sykepleie	Komitémedlem

Fra sekreteriatet:

Arne Salbu
Camilla Gjerstad

Til dagsorden

1. Innkalling. Ingen merknader.
2. Referat fra møtet 15.03.12. Ingen merknader.
3. Inhabilitet. Ingrid Mällberg meldte seg inhabil i sak 2012/535. Inger Hilde Nordhus var inhabil i sak 2012/312.
4. Saksbehandling – oppfølgingssaker:
   - Tilbakemelding 2012/70 Helseøkonomiske evalueringer av sykehussektoren i Norge
   - Endring 2010/3229 Sentralstimulerande medisin og tilvekst
   - Tilbakemelding 2012/312 Medisinbruk hos hofteopererte - en nasjonal registerstudie
5. Saksbehandling: Nye prosjektsøknader (18 saker, 2 dispensasjonssøknader, 1 biobank)
6. Orientering: Høring – transplantasjonsloven.
7. Saker behandlet på fullmakt. Ingen merknader.

Nye søknader

2012/534 Plexus brachialis-skader hos barn og unge
Dokumentnummer: 2012/534-1

Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	anea@helse-bergen.no
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Prosjektet tar sikte på å opparbeide ny kunnskap om indikasjon for kirurgisk behandling hos barn med skader i nervesenteret plexus brachialis, som ligger like under og bak kragebeinet. Man vil videre kartlegge behovet for rekonstruktiv og sekundær kirurgi hos pasientgruppen. Prosjektet er en retrospektiv gjennomgang av røntgen- og CT-bilder og pasientjournaler fra Barneklinikken ved Haukeland universitetssykehus. Det vil ikke bli foretatt nye undersøkelser av barna. Helseopplysninger om blant annet skadetype, alvorlighetsgrad, kirurgisk behandling, skulderfunksjon og håndfunksjon fra ca. 100 journaler fra perioden 2001-2011 vil bli benyttet i studien.

Vurdering:

Prosjektet omfattes av helseforskningsloven
Komiteen oppfatter prosjektet som et forskningsprosjekt som omfattes av helseforskningsloven der formålet blant annet er å opparbeide ny kunnskap om indikasjon for kirurgisk behandling av barn med skader i plexus brachialis.

Innhenting av opplysninger om fylke og kommune
Helseopplysninger som samles inn til forskning skal være relevante og nødvendige for å nå forskningsprosjektets formål. Komiteen ber derfor om at opplysninger om fylke og hjemkommune ikke innhentes.

Søker fritak fra samtykkekravet
Det søkes i studien om fritak fra samtykkekravet for å behandle opplysningene fra pasientjournaler, røntgen- og CT-bilder. Komiteen kan imidlertid ikke se at det er vanskelig å innhente samtykke fra de 100 pasientene og setter som vilkår at det innhentes skriftlig informert samtykke. For å kunne inkludere pasienter under 16 år, skal stedfortredende samtykke innhentes fra barnas foreldre/foresatte. REK Vest ber om at det utarbeides et informasjonsskriv med samtykkeerklæring som forelegges REK. Mal for informasjonsskriv finnes på www.helseforskning.etikkom.no.

Tilbakemelding
- Søker må utarbeide informasjonsskriv med samtykkeerklæring til pasientenes foreldre/foresatte. Skrivet skal sendes REK via skjemaet "Tilbakemelding".

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om ovennevnte merknad.

2012/535 Rus og tvang - forløpsstudie

Dokumentnummer:	**2012/535-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Sverre Nesvåg
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Prosjektet tar sikte på å systematisere kunnskap om betydningen tvangsbehandling av rusavhengige har for videre behandlingsforløp og hvilke utfordringer personalet møter i sitt daglige arbeid. Man vil samtidig øke kunnskap om hvilket tilbud pasientene får mens de er tvangsinnlagt, hvor fornøyde de er med tilbudet, om behandlingen virker og hvilke faktorer som kan henge sammen med endring. Opplysninger om rusmisbruk, psykisk fungering og konsentrasjon vil bli innhentet ved bruk av standardiserte spørreskjema, intervju og observasjon. Deltakerne er samtykkekompetente voksne som er tvangsinnlagt ved Ryfylke, DPS avdeling Strand på grunn av rusmiddelavhengighet. De tvangsinnlagte pasientene vil bli sammenliknet med en

kontrollgruppe bestående av frivillig innlagte pasienter med rusmisbruk. Det legges opp til å innhente skriftlig samtykke fra 30 tvangsinnlagte pasienter og 30 kontrollpasienter.

Vurdering:

Søknadsskjema og forskningsprotokoll
Komiteen oppfatter forskningsprotokollen som godt gjennomarbeidet. Fremstillingen av prosjektet i søknadsskjemaet er derimot uoversiktlig, og teksten preges av mangel på korrekturlesing. REK vil minne om at søknadsskjemaet har en sentral funksjon der søker skal trekke frem relevant informasjon om prosjektet slik at komiteen får et grunnlag for sin vurdering.

Prosjektets nytteverdi og forskningsdesign
Komiteen anerkjenner målsettingen med prosjektet som kan bidra til ny og viktig kunnskap om tvangsinnleggelser for rusmiddelavhengige pasienter. Komiteen har ingen innvendinger til prosjektets forskningsdesign eller plan for gjennomføring slik det er presentert i søknadsskjemaet. I forskningsprotokollen henviser imidlertid søker til en femårig longitudinell oppfølgingsstudie, jf "*Ut fra tallet på utskrivelser i hvert av tiltakene i 2010 - 2011, estimerer vi at antall pasienter som er aktuelle for inklusjon i en 3 års periode og en femårig longitudinell oppfølgingsstudie i denne perioden vil være 30 tvangsinnlagt pasienter*". Den longitudinelle oppfølgingsdelen er verken omtalt i informasjonsskrivet til deltakerne eller i søknadsskjemaet til REK. Komiteen velger derfor å ikke ta stilling til femårsoppfølgingen i sin vurdering og ber søker komme tilbake til REK med en nærmere beskrivelse av oppfølgingsstudien i en endringssøknad når det eventuelt er aktuelt.

Observasjon av personale ved Ryfylke, DPS avdeling Strand
Det fremgår av søknaden at også personalet ved Ryfylke, DPS avdeling Strand vil bli observert i studien og at det vil bli foretatt fokusgruppeintervju med ansatte. Komiteen kan ikke se av søknaden at det er lagt opp til at de ansatte skal avgi skriftlig samtykke til deltakelsen, men legger til grunn at de er informert om studien. REK Vest ber om at søker avklarer med institusjonen at prosjektet innebærer deltakende observasjon som inkluderer personalet.

Informasjonsskriv til pasientene
Komiteen ber om at følgende punkter blir endret i informasjonsskrivet:

- I forespørselen informeres pasientene om at undersøkelsen startet i januar 2012. Informasjon om tidspunktet for prosjektstart må imidlertid endres. Søker kan ikke starte rekruttering av deltakere eller innsamling av opplysninger før godkjenning fra REK foreligger.
- I informasjonsskrivet til kontrollgruppen fremgår det ikke informasjon om at deltakelsen innebærer observasjon. Komiteen kan ikke se av søknaden at kontrollgruppen ikke skal observeres på samme måte som de tvangsinnlagte og ber derfor om at informasjon om observasjon inkluderes i forespørselen dersom dette er aktuelt.
- Forespørselen til pasientene mangler informasjon om at deltakelsen innebærer at forskerne også får tilgang til helseopplysninger gitt av behandler (om blant annet mentale eller atferdsmessige problemer), jf. HoNOS-skjema. Informasjon om at behandler avgir slike opplysninger, må fremkomme i skrivet.
- Setningen "*Alle data vil bli behandlet anonymt (...)*" må utgå. Slik prosjektet er lagt opp, vil opplysningene ikke være anonyme, men avidentifiserte. REK foreslår at følgende avsnitt inkluderes i skrivet: "*Alle opplysningene og prøvene vil bli behandlet uten navn, fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.*"
- Informasjonsskrivene må merkes med REK-nr (2012/535) og logoen til den forskningsansvarlige (Helse Stavanger HF).

Informasjonssikkerhet
Det legges opp til at datamaterialet slettes etter prosjektslutt skal 31.12.20. Komiteen har ingen innvendinger til dette.

Vilkår
- Det må sendes endringssøknad til REK om en eventuell femårig longitudinell oppfølgingsstudie.
- Det må være avklart med institusjonen at man kan foreta observasjon av personalet.
- Informasjonsskrivet til pasientene må endres med hensyn til merknadene nevnt over.

Vedtak:

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

2012/536 Kryssreaksjon av allergener til fiskeparasitten Anisakis simplex

Dokumentnummer:	**2012/536-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Aung Htun Lin
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Øking av allergi mot fiskeparasitten Anisakis har blitt rapportert i land med høyt konsum av fisk. Målet med studien er å undersøke utbredelsen av sensibilisering i befolkning mot fiskeparasitten Anisakis og å studere kryssreaktivitet av allergener fra Anisakis. Prøvene som skal undersøkes er anonyme overskuddsprøver (serum) ved Laboratorium for klinisk biokjemi ved Haukeland universitetssykehus. Serumprøvene vil bli anonymisert før forskerne mottar prøvene. Anonyme spanske serumprøver skal brukes som positive kontroller.

Vurdering:

Prosjektet omfattes av helseforskningsloven
Prosjektet omfattes av helseforskningsloven selv om det kun er anonyme prøver som skal benyttes. Det er imidlertid ikke krav om at samtykke skal innhentes for bruk av anonyme biologiske prøver.

Forskningsprotokoll
Komiteen hadde gjerne sett at søker hadde utarbeidet en mer utfyllende forskningsprotokoll, men velger likevel å godkjenne prosjektet ettersom komiteen ikke har innvendinger til forskningsformålet og prosjektet kun innebærer bruk av anonyme prøver der prøvene allerede er samlet inn.

Vedtak:

1. *Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.*
2. *REK Vest godkjenner innførsel av anonymt biologisk materiale fra Spania til Norge.*

2012/538 Hjerteinfarkter ved obduksjon

Dokumentnummer:	**2012/538-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	einar svendsen
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen - Gades institutt
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Søker ønsker å sammenlikne forekomst av hjerteinfarkt og andre dødsårsaker i to datasett fra samme geografiske område i perioden 1985 -2004: (A) obduserte pasienter som døde på Haukeland universitetssjukehus (sykehusobduksjoner) og (B) pasienter som døde utenfor sykehus og ble obdusert på Gades institutt (rettsmedisinske obduksjoner). Søker vil undersøke hyppigheten av hjerteinfarkter i de to gruppene og kartlegge om pasientene har vært innlagt på sykehus for eldre hjerteinfarkter eller annen hjerte- og karsykdom. Det vil bli sendt søknad til Riksadvokaten om bruk av rettsmedisinske data. Ved hjelp av opplysninger fra Dødsårsaksregisteret og forskningsprosjektet Hjerte-, kar- og slagregisteret for Rogaland, Hordaland og Sogn og Fjordane ønsker man å sammenligne om ferske og eldre hjerteinfarkter er like godt registrert i de to gruppene. Det legges opp til å koble data om sosioøkonomisk status fra Statistisk sentralbyrå og Folkehelseinstituttet. Antallet sykehusobduksjonene i prosjektet er 10880 og de rettmedisinske obduksjonene utgjør 7849.

Vurdering:

Kobling av helseopplysninger
Det søkes om fritak fra å benytte de omsøkte helseopplysningene uten å innhente samtykke fra de pårørende. Dispensasjon fra samtykkekravet kan innvilges dersom forskningen er av "vesentlig interesse for samfunnet" og "hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt", jf. helseforskningsloven § 35. Komiteen anser kravene som oppfylt i prosjektet og finner at helseopplysningene kan benyttes uten innhenting av samtykke fra de pårørende.

REK forstår søknaden slik at data vil være anonyme på forskernes hånd, og kun prosjektleder vil ha tilgang til koblingsnøkkelen.

Følgende vilkår ligger til grunn for dispensasjonen:
- Opplysningene behandles og oppbevares strengt konfidensielt.
- Opplysningene behandles i tråd med forelagt søknad.
- Opplysningene slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest ved prosjektets avslutning i 20.02.20. Dersom søker ønsker forlengelse av dispensasjonen, må det sendes ny søknad om prosjektendring til REK.

Vedtak:

1. *Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.*
2. *REK Vest godkjenner at omsøkte helseopplysninger om de avdøde pasientene kan anvendes for forskningsformål i dette prosjektet uten samtykke fra pårørende (såkalt dispensasjon fra taushetsplikten).*

2012/539 LAV-DOSE KETAMIN SOM TILLEGGSBEHANDLING TIL MORFIN MOT NEVROPATISKE KREFTSMERTER

Dokumentnummer:	**2012/539-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Meysan Hurmuzlu
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	2012-001175-36

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Lavdose av anestesimiddelet ketamin brukes rutinemessig som tilleggsbehandling til morfin i behandling av vanskelige nevropatiske smertetilstander hos alvorlig syke kreftpasienter ved Haukeland universitetssykehus. Det er likevel begrenset evidens for praksisen. I denne dobbeltblindete legemiddelstudien (fase III) vil 20 voksne pasienter bli randomisert til tilleggsbehandling med enten ketamin eller placebo, sammen med morfin. Ved bruk av overkryssende design vil alle pasientene i løpet av 4-5 døgn motta behandling med ketamin i tillegg til morfin. Deltakelsen innebærer videre klinisk undersøkelse, blodprøvetaking og vurdering av smertetilstand.

Vurdering:

Forsvarlighet
Komiteen anerkjenner forskningsformålet og har ingen innvendinger mot forskningsoppsettet der pasientene blir randomisert til to ulike behandlinger i et overkryssende design. På denne måten vil ingen av pasientene bli fratatt smertebehandling med ketamin. Det er lagt opp til at pasienten kan få tilleggsmorfin under huden dersom vedkommende har behov for ekstra smertestillende. Komiteen kan imidlertid ikke se at søker planlegger å vurdere pasientsikkerheten i de to studiearmene. Komiteen ber derfor om at forskerne også undersøker sikkerhet, bivirkninger og uventede hendelser i studieoppsettet.

Det er krav om at søker skal legge fram håndbok for utprøver (Investigator's brochure) i søknaden til REK. Der utprøvingspreparatet har markedsføringstillatelse, kan godkjent preparatomtale benyttes i stedet for Investigator's brochure. Søker må kunne legge frem farmakokinetiske data for legemiddelet, hvilke bivirkninger man kan forvente og begrunnelse for valg av medikamentdose. Komiteen forutsetter at studien meldes til Statens legemiddelverk der disse momentene vil bli vurdert.

Blodprøver
I informasjonsskrivet blir det omtalt at deltakelsen innebærer blodprøvetaking. Opprettelse av forskningsbiobank er imidlertid ikke nevnt i søknaden. Dersom det er behov for oppbevaring av prøver ut over to måneders varighet, skal det opprettes en ny prosjektspesifikk forskningsbiobank knyttet til prosjektet. Komiteen antar at prøvene ikke skal lagres, men blir destruert etter analyse. REK ber om tilbakemelding fra søker via endringssøknad dersom det likevel er behov for opprettelse av forskningsbiobank.

Informasjonsskriv til pasientene
Forespørselen til deltakerne skal merkes med samme tittel som i søknaden til REK (Lavdose ketamin som tilleggsbehandling til morfin), REK-nr (2012/539) og logoen til den forskningsansvarlige (Helse Bergen HF).

Informasjonssikkerhet
Det legges opp til at datamaterialet skal avidentifiseres etter prosjektslutt 01.04.16. REK ber imidlertid om at opplysningene slettes eller anonymiseres 15 år etter prosjektslutt.

Vilkår
- Vurdering av pasientsikkerhet må undersøkes i studien.
- Informasjonsskrivet må revideres i tråd med merknadene over.
- Opplysningene skal slettes eller anonymiseres 15 år etter prosjektslutt

Vedtak:

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

2012/540 Autoantistoff mot cytokiner i pasientar med prolaktinom?

Dokumentnummer:	**2012/540-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Anette S Bøe Wolff
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3): Register for organspesifikke autoimmune sykdommer (ROAS)
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Pasientar med autoimmunt polyendokrint syndrom type I (APS I) har autoantistoff i serum mot cytokinar (peptidhormoner). I prosjektet vert det søkt om å undersøke om ein finn autoantistoffar mot cytokiner i blodprøvar frå pasientar med prolaktinom (hormonproduserande hypofysesvulst). Søkjar ønskjer å studere kvifor pasientane eventuelt har desse autoantistoffa og kva patologisk funksjon dei har. Forskarane har ein hypotese om at desse antistoffene også kan opptre ved andre tilstander. For å finne ut årsaka til at slike autoantistoff er til stades, ynskjer søkjar no å analysere spytt- og serumprøvar frå 20 pasientar med prolaktinom. I tillegg vil ein inkludere anonyme prøver frå pasientar med APS 1 som tidlegare er samla inn i ROAS-biobanken. Desse prøvane vil bli brukt som positive kontroller.

Vurdering:

Deltakinga inneberer liten ulempe for deltakarane, og komiteen har ingen innvendingar mot planen for gjennomføring av prosjektet.

Informasjonsskriv til pasientane
Komiteen ber om at informasjonsskrivet til pasientane blir omarbeida. Informasjon om formålet med studien må bli presentert for deltakarane i ein forståeleg språkform. Pasientane må vidare få informasjon om lagring av prøvane i forskingsbiobanken, om eventuell genetisk testing og kva som vil skje med opplysningane og prøvane om vedkommande, sjå REK si mal for informasjonsskriv www.helseforskning.etikkom.no. Det reviderte skrivet skal bli sendt til komiteen via saksportalen i skjemaet "Tilbakemelding".

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om ovennevnte merknad.

2012/541 Sykehjempasienters egen opplevelse av tristhet.

Dokumentnummer:	**2012/541-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Sabine Ruths
Forskningsansvarlig:	Uni Research

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Depresjon er utbredt blant sykehjemspasienter, men kan være vanskelig å diagnostisere på grunn av demens og atypiske symptomer. Tristhet kan være et hovedsymptom ved depresjon, men kan like gjerne være en situasjonsadekvat stemning uten depressiv lidelse. Man vet lite om hva pasienten selv tenker om det å være trist. Det søkes derfor om å gjennomføre en kvalitativ studie for å belyse pasientenes egne tanker basert på individuelle semistrukturerte intervju av sykehjemspasienter. Etter de fem første intervjuene vil en preliminær analyse bli gjennomført for å vurdere behovet for å øke antallet informanter til maksimalt femten.

Vurdering:

Intervjusituasjonen
Det er lagt opp til å gjennomføre individuelle semistrukturerte intervju med pasientene i studien. I følge søknaden vil intervjuet med hver enkelt sykehjemspasient vare i ca 10-15 minutter. Komiteen forutsetter at det settes av tilstrekkelig tid dersom noen av sykehjemspasientene har behov for ytterligere tid i intervjuet. Slik komiteen ser det, vil det videre være en fordel dersom intervjuet er mindre styrt av intervjuguiden og at samtalen er åpen og blir tilpasset møtet med den enkelte pasienten.

Informasjonssikkerhet
Det legges opp til at datamaterialet slettes ved prosjektslutt 31.12.13. Komiteen har ingen innvendinger til dette.

Vilkår
- Søker må sørge for at det settes av tilstrekkelig tid dersom noen av sykehjemspasientene har behov for ytterligere tid i intervjuet.

Vedtak:

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

	2012/542 Barn og unge med Juvenil Idiopatisk Arthritis (JIA).	
Dokumentnummer:	**2012/542-1, 2012/542-3**	
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad, Supplerende opplysninger	
Prosjektleder:	Marit Slåttelid Skeie	
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF, Institutt for klinisk odontologi, Haukeland universitetssykehus, Institutt for klinisk odontologi	
Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank:	
	Ansvarshavende:	Karin Birgitta Tylleskär
	Navn på Biobanken:	Har ikke fått navn ennå.
Eudra CT nr:		

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Forskning viser at mange barn og unge med leddgikt (Juvenil Idiopatisk Arthritis eller JIA) har affeksjon av kjeveleddene. Studien tar sikte på å kartlegge tidlig manifestasjon av JIA i kjeveledd og undersøke i hvilken grad JIA påvirker pasientenes orale helse og livskvalitet. Deltakerne er barn og unge som har fått diagnosen juvenil idiopatisk arthritis ved Haukeland universitetssykehus (HUS). Søker vil også inkludere en kontrollgruppe av friske barn for å undersøke om visse typer kjeveortopediske avvik har større forekomst hos testgruppen enn hos kontrollgruppen, eller om det er forskjeller på oral sykdom eller livskvalitet i de to gruppene. Deltakelsen innebærer undersøkelse av oral helse, bittforhold, MR/ultralyd-undersøkelse, blodprøvetaking og svar på spørreskjema. Man vil inkludere 100 barn i testgruppen og 100 barn i kontrollgruppen. I tillegg legges det opp til å benytte journalopplysninger fra cerebrale MR-undersøkelser fra 140 barn som tidligere har vært undersøkt ved HUS for andre problemstillinger. Målet ved en slik sammenlikning er å etablere data om normal MR-anatomi av kjeveledd hos barn i alderen 2-18 år.

Vurdering:

Barn som forskningsdeltakere
For at barn skal kunne inkluderes i medisinsk eller helsefaglig forskning, må visse vilkår være oppfylt, jf.

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

Biobank
Det søkes om opprettelse av ny spesifikk forskningsbiobank der ansvarshavende er Karin Birgitta Tylleskär. Komiteen ber om at tittelen på biobanken er den samme som prosjekttittelen. Det fremgår av søknaden at det skal gjøres genetiske undersøkelser av biologisk materiale i studien. Dersom resultatene av de genetiske undersøkelsene skal tilbakeføres til deltakerne eller dersom resultatene har diagnostisk eller behandlingsmessig konsekvens for deltakerne, må REK få tilbakemelding fra søker om dette.

Spørreskjema om oppfølging/behandling av barn med medfødt hjertefeil
I søknaden er det vedlagt et spørreskjema om oppfølging og behandling av barn med medfødt hjertefeil. Komiteen kan ikke se relevansen av skjemaet for prosjektet og ber søker om tilbakemelding om dette.

Informasjonsskriv til pasientene
Når det gjelder skriftlig informasjon til pasientene, ber komiteen om at søker foretar følgende endringer:

- Det må utarbeides egne informasjonsskriv for aldersgruppen 12-16 år og 16-18 år der informasjonen om studien er tilpasset aldersgruppen.
- I informasjonsskrivet til testgruppen må det gjøres tydeligere hva som er forskning og hva er vanlig utredning. Pasienten bør for eksempel informeres om MR/ultralyd er standardundersøkelser for oppfølgingen i klinikken eller kun for de som deltar i prosjektet.
- Informasjon om blodprøver, biobank og hva som vil skje med prøvene som er samlet inn til forskning, må fremkomme av forespørselen.
- I informasjonsskrivet må tittelen på prosjektet være den samme som i søknaden og skrivet må merkes med REK-nr 2012/542. Kontaktinformasjon og hvordan man kan trekke seg, må også fremkomme.

Journalopplysninger fra 140 barn undersøkt for andre problemstillinger
Det fremgår av søknaden at man i tillegg vil benytte journaldata ved Barneradiologisk seksjon, Haukeland universitetssykehus. Datamaterialet består av data fra 140 cerebrale MR-undersøkelser fra barn undersøkt for andre problemstillinger (som hodepine, svimmelhet, utviklingsforstyrrelser). REK ønsker tilbakemelding om det vil bli innhentet skriftlig samtykke fra deltakerne for å benytte opplysningene eller om det kun er snakk om bruk av anonyme data (der koblingsnøkkelen er slettet og det ikke er mulig å finne tilbake til identiteten til pasientene). Dersom opplysningene fra journalene derimot er avidentifiserte og det ikke legges opp til å innhente samtykke, må prosjektleder søke REK om fritak fra samtykkekravet.

Tilbakemelding
- Søker må sende svar via skjemaet "Tilbakemelding" i saksportalen til REK. Komiteen vil ha tilbakemelding om følgende:
- Søker må forklare relevansen av spørreskjema om oppfølging og behandling av barn med medfødt hjertefeil for prosjektet.
- Søker må sende reviderte informasjonsskriv til REK for vurdering.
- Søker må gi tilbakemelding til REK om journalmaterialet fra de 140 pasientene fra HUS er anonymt, om det legges opp til å innhente samtykke fra gruppen eller om det søkes fritak fra samtykkekravet.
- Søker må gi tilbakemelding til REK om man i studien planlegger å tilbakeføre resultater fra de genetiske undersøkelsene til deltakerne og om resultatene kan få diagnostisk eller behandlingsmessig konsekvens for den enkelte deltaker.

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om de ovennevnte merknader.

2012/544 Concab - Cabazitaxel hver 3. vs. hver uke ved ca. prostatae	
Dokumentnummer:	**2012/544-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Bjørnar Gilje
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank:
	Ansvarshavende: Jeffrey Yachnin

Navn på Biobanken:	Reg. nr. 406 i Biobanksenheten

Eudra CT nr: 2011-004178-27

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Prosjektet er en randomisert legemiddelutprøving av legemiddelet Jevtana® (cabazitaxel) til behandling av prostatakreft. Studien er del av en multisenterstudie initiert av forskere ved Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm. Cellegiften Jevtana® tilbys pasienter med prostatakreft med spredning der pasienten ikke lenger har effekt av hormonbehandling og cellegiften docetaxel. Selv om cellegiften Jevtana® er effektiv for mange pasienter, har en del pasienter bivirkninger av behandlingen. Standard behandling er å gi Jevtana® hver tredje uke. Man ønsker i studien å undersøke hvorvidt Jevtana® gitt hver uke gir bedre toleranse med tilsvarende effektivitet slik at pasientene slipper å utsettes for unødige bivirkninger. Studien har to armer der pasienter som randomiseres til arm A) vil motta 25 mg/m2 Jevtana® hver tredje uke i tillegg til 10 mg prednisolon daglig. Pasientene i arm B) vil få 10 mg/m2 Jevtana® ukentlig i fem uker og så en uke fri i tillegg til 10 mg prednisolon daglig. Det planlegges å inkludere 100 pasienter der 50 rekrutteres fra Norge.

Vurdering:

Forsvarlighet
Komiteen finner søknaden godt gjennomarbeidet og anser planen for gjennomføringen av prosjektet som forsvarlig. Pasientene får tilbud om en dokumentert behandling som vil kunne bidra til forbedring av plager og i noen tilfeller forlengelse av livet. Under studieperioden vil pasienten gå regelmessig til legekontroll. Komiteen legger vekt på at det vil bli foretatt en interimanalyse når 33 pasienter er randomisert og at en uavhengig monitoreringskomité vil kunne avslutte studien dersom det viser seg at den ene behandlingen har signifikant lavere relativ kumulativ dose enn den andre.

Økonomiske avtaler i Norge
I følge søknaden er de økonomiske forholdene i Norge ikke avklart ennå, jf "*Studien er initiert av forskere ved Karolinska intituttet, det mottas støtte fra Sanofi. Økonomisk avtale er ikke avklart med Norge enda. Det er ingen personlige økonomiske gevinster for deltakende forskere/leger*". REK Vest forutsetter at de økonomiske avtalene er i henhold til retningslinjer for Helse Stavanger HF, som er forskningsansvarlig institusjon i Norge og at det utarbeides avtale med helseforetaket.

Humane biologiske prøver
Det legges opp til innhenting av blodprøver av deltakerne for å finne eventuelle biomarkører, som kan bidra til å identifisere hvilke pasienter som kan forventes å ha effekt av behandlingen. Komiteen har ingen innvendinger til at avidentifiserte prøver overføres til Karolinska Institutet, Sverige, forutsatt at koblingsnøkkelen forblir i Norge og at deltakerne har samtykket til utførsel av prøvene.

Informasjonssikkerhet
Det legges opp til at datamaterialet vil bli slettet 15 år etter avslutning av studien, dvs. i 27.03.30. Komiteen har ingen innvendinger til dette.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2012/545 Hørsel i støy

Dokumentnummer:	**2012/545-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Arve Asbjørnsen
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
I prosjektet vil man undersøke hvordan støy påvirker hørselen vår, og hvordan vi skiller mellom ulike former for hørselsinntrykk når vi er utsatt for bakgrunnsstøy. Forskerne vil undersøke hvordan sneglehuset i mellomøret fungerer ved hjelp av etablerte undersøkelsesprosedyrer. Samtidig med gjennomføring av lyttetester, vil man måle endringer i hjerterate. Undersøkelsene inkluderer friske frivillige deltakere i alderen 19-35 år, som ikke har tegn til nedsatt hørsel. Antall forskningsdeltakere er 96.

Vurdering:

Komiteen har ingen merknader til forskningsprotokollen eller informasjonsskrivet til deltakerne. Det legges opp til at datamaterialet anonymiseres ved prosjektslutt 31.12.2013. Komiteen har ingen innvendinger til dette.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2012/547 Ekstendert spektrum-betalaktamase (ESBL) - produserande Escherichia coli og Klebsiella pneumoniae i Rogaland frå 2004 til 2012.

Dokumentnummer:	**2012/547-1**	
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad	
Prosjektleder:	Elisebet Haarr	
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF	
Biobank:	Eksisterende diagnostiske biobank:	
	Ansvarshavende:	Olav B. Natås
	Navn på Biobanken:	Biobank mikro
	Ny spesifikk forskningsbiobank:	
	Ansvarshavende:	Olav B. Natås
	Navn på Biobanken:	ESBL 2004-2012
Eudra CT nr:		

Prosjektomtale (Redigert av REK)
I denne studien vil ein syna utvikling og førekomst av bakteriane Escherischia og Klebsiella pneumoniae. Desse er båe resistente mot antibiotika av di bakteriane produserer eit enzym, ekstendert spektrum betalaktamase (ESBL). I denne studien vil ein syna epidemiologisk utvikling av E. coli og K. pneumoniae med påvist ESBL-produksjon i Rogaland fra 2004 til 2012. Studien inkluderer alle pasientane som har fått påvist ein ESBL-produserande E.coli eller K. pneumoniae på mikrobiologisk avdeling SUS i det aktuelle tidsrom, dvs prøvar frå 700 personar.

Vurdering:

Forskningsansvarlig
REK Vest anser Helse Stavanger HF som forksningsansvarlig.

Søknadsskjema og forskingsprotokoll
Forskingsprotokoll og øvrig søknad er relevant og verkar vera eigna til å gje svar på forskningsspørsmåla.REK Vest meiner studien kan gjennomførast i den form den ligg føre.

Fritak frå samtykkekravet Det vert søkt om fritak frå samtykkekravet. Dette unnataket frå hovudregelen kan berre innvilgast dersom særskilde vilkår ligg føre; det må vera av vesentleg interesse for samfunnet og omsynet til deltakarane sin integritet og velferd må vera ivareteke.

REK vest vil og godkjenna at studien vert gjennomført utan samtykkje. Ein må imidlertid syta for å gje informasjon om gjennomføringa og at ein kan reservera seg mot deltaking.

Ein skal nytta data fra Reseptregisteret. Ein føreset då at ein óg søkjer Datatilsynet evt. gjennom det lokale personvernombodet.

Vedtak:

Prosjektet vert godkjend på vilkår av at nevnte vilkår vert teke til fylgje.
REK Vest godkjenner fritak frå samtykkekravet på nevnte vilkår.

2012/555 Bruk av helseradio og håndtering av alarmer blant et utvalg av legevaktleger i Norge

Dokumentnummer:	**2012/555-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Erik Zakariassen
Forskningsansvarlig:	Uni research
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Utgangspunktet for denne studien er opplysninger om at legevaktlegene kun rykker ut i ca 40 % av tilfellene med AMK alarm via helseradiosystemet. Årsakene til dette opplyses å være ukjente. I denne studien ønsker en å intervjue legevaktleger for å få svar på hvorfor de valgte å hhv rykke ut eller ikke rykke ut. En har beregnet at studien må omfatte totalt nærmere 200 hendelser (97 hvor en har rykket ut og 97 hvor en ikke har rykket ut) og det antas at dette vil involvere ca 50 leger. Det søkes om fritak fra samtykkekravet selv om man ikke har ambisjoner om å samle inn helseopplysninger. Det opplyses likevel om at det kan fremkomme opplysninger under intervjuet som i prinsippet er taushetsbelagte. De ønsker opplysninger om: • Legevaktdistrikt/kommune • Sykdom eller ulykke • Kode pasient inn i alderskategorier For å unngå indirekte personidentifiserbare opplysninger ønsker en ikke samle inn/lagre data om kommune, - dette må en kun vite for å kunne intervjue rett legevaktlege. Det kan se ut til at studien er lagt frem for REK fordi personvernombudet mener at studiens intervjudel bør vurderes av REK fordi det er sannsynlig at pasientopplysninger kan fremkomme under intervjuet.

Vurdering:

Søknadsskjema og forskningsprtokoll
REK anser prosjektet til å ha en potensiell stor samfunnsnytte. Det er viktige problemstillinger prosjektet søker å belyse. Protokoll og øvrig søknad synes egnet til å besvare forskningsspørsmålet. REK har ingen innvendinger til prosjektet.

Fritak fra samtykkekravet.
Det søkes om fritak fra samtykkekravet. Dette vil være et unntak fra hovedregelen om samtykke og kan kun tillates dersom særskilte vilkår er til stede: forskningen skal være av vesentlig interesse for samfunnet og deltakernes integritet og velferd må bli ivaretatt.

Når det gjelder spørsmålet om informasjon i forbindelse med fritak fra samtykkekravet vil dette være vanskelig i og med at det argumenteres for at dette i så fall vil være mer tilfeldig informasjon som kommer frem i forbindelse med intervjuene. Komiteen forutsetter da at en ikke aktivt går inn i konkrete journaler.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.
REK Vest godkjenner fritak fra samtykkekravet, på nevnte vilkår.

2012/558 Fostervekst i svangerskap med svangerskapsforgiftning

Dokumentnummer:	**2012/558-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Svein Rasmussen
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
I denne studien ønsker en å se på effekten av tidelig og sen svangerskapsforgiftning på fosterets vekst og kroppsproporsjon justert for mors kroppsmasseindekst og diabetes. Studien er en registerstudie basert på opplysninger fra 72 000 personer i Medisinsk fødselsregister fra perioden 1999 – 2010, dvs hele fødselspopulasjonen. En vi se på en rekke variabler hvor hovedutfallsvariablene vil være fødselsvekst, hodeomkrets, og ponderal indeks.

Vurdering:

Etter reglene i forksriften for MFR kan slike opplysninger leveres ut til forskningsformål i avidentifisert form. Blant annet er det et vilkår at utleveringen, etter MFRs oppfatning, er etisk utbetenkelige. Vi oppfatter forskriften slik at dette innebærer at dersom utlevering er etisk betenkelig ut fra MFRs vurdering, faller det utenfor vårt mandat. Det går ikke frem av søknaden om MFR har vurdert spørsmålet om evt etiske betenkeligheter.

Vedtak:

Dersom MFR anser behandlingen av opplysningene som etisk ubetenkelig, er prosjektet ikke fremleggingspliktig for REK.

2012/560 Sjekklister for kirurgiske pasienter

Dokumentnummer:	**2012/560-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Eirik-Søfteland
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Dette prosjektet tar utgangspunkt i et ønske om å innføre et sjekklistesystem som omfatter hele det kirurgiske foreløpet. En ønsker også å måle effekt på dødelighet og sykelighet før og etter innføring av systemet. Videre vil prosjektet omfatte evaluering av pålitelighet og gyldighet av egne pasientadministrative data sammenlignet med dokumentasjon innhentet fra pasientjournal og en vil foreta en litteraturgjennomgang av erfaringer med sjekklistesystemer. En ønsker først å gjennomføre en pilotstudie ved Nevrokirurgisk seksjon og Kirurgisk serviceklinikk. Deltakerne vil være inneliggende kirurgiske pasienter. En ønsker også å inkludere en kontrollgruppe av kirurgiske pasienter som gjennomgår operasjoner. Deltakerne kan også mangle samtykkekompetanse. En vil se på data fra 3700 pasienter før implementering av sjekklister og 3700 etter. Det søkes om fritak fra samtykkekravet for bruk av pasientadministrative data.

Vurdering:

Forskningsansvarlig
REK Vest anser Helse Bergen HF som forksningsansvarlig.

Prosjektsøknad og protokoll
Prosjektert har en potensielt stor samfunnsnytte og er således et viktig prosjekt. Der er flere spørsmål som er av en karakter at REK Vest vurdere vilkårene nærmere og vi ønsker derfor en tilbakemelding før endelig vedtak.

Prosjektet innebærer inklusjon av personer med mangelfull samtykke, både voksne og barn. Vilkårene for å inkludere folk uten samtykke går frem av Helseforskningslovens §18. REK Vest mener alle vilkårene er oppfylt i for å inkludere aktuelle personer uten samtykkekompetanse. Imidlertid har vedkommende selv eller nærmeste pårørende krav på informasjon om forskningen, og et samtykke er da en forutsetning for videre forskning. For vedkommende selv vil det si når samtykkekompetansen er gjenvunnet. For barn under 16 år vil det være pårørende som avgjør dette så snart det er mulig.

Der er noen uklarheter i søknaden som REK Vest ønsker en nærmere redegjørelse for. En skal sammenligne med kontrollsykehus og andre prosjektgrupper. Dette må komiteen få en nærmere orientering om.

Det skal hentes ut registerdata og en vil kople data mellom registrene. Dette må REK Vest få en

nærmere redegjørelse for.

Fritak fra samtykkekravet.
En søker om fritak fra samtykkekravet for bruk av pasientadministrative data. Adgangen til dette er regulert i helseforskningslovens § 35. Et slikt unntak fra hovedregelen kan kun godkjennes dersom visse vilkår foreligger. Prosjektet skal være av vesentlig interesse for samfunnet og deltakernes velferd og integritet må bli ivaretatt. REK Vest mener at en kan dispensere fra samtykkekravet. Imidlertid må deltakerne informeres og de må gis anledning til å reservere seg. For barn under 16 må en kontakte pårørende vedrørende dette. Det må utarbeides et informasjonsskriv om reservasjonsretten.

REK Vest ber om tilbakemelding før endelig vedtak fattes.

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om de ovennevnte merknader.

2012/561 BRIC sykdom hos voksne

Dokumentnummer:	**2012/561-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Tom Hemming Karlsen
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank:
	Ansvarshavende: Tom Hemming Karlsen
	Navn på Biobanken: BRIC sykdom hos voksne
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Dette er en studie på Benign recurrent cholestase (BRIC). Dette er en sjelden tilstand som kjennetegnes ved opphopning av galle i lever og kropp. Denne studiens utgangspunkt er mangelfull kunnskap om hva som fører til anfall og hvordan symptomene oppstår. En ønsker nå å karakterisere anfallene hos BRIC pasientene, kartlegge symptomer og måle markører på gallestase og betennelse. Til sist ønsker en å se på hvordan standardbehandling av BRIC virker inn på markørene. Deltakerne er pasienter som kommer til klinisk undersøkelse og for standard behandling. Studieelementet er at de avgir en blodprøve som inngår i en prosjektspesifikk forskningsbiobank. Prøvene vil bli analysert i forbindelse med prosjektet. En søker i første omgang om å en varighet av biobanken og prosjektet til 2032, men det kan bli aktuelt å søke om forlengelse. En vil gjøre genetisk analyse for evt å kunne bekrefte funn ved tidligere indisert gentest og evt undersøke om det finnes andre aktuelle genetiske varianter. Biologisk materiale søkes utført til Sverige og Nederland for analyse der. En ønsker å inkludere 20 pasienter.

Vurdering:

Forskningsansvarlig
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig.

Prosjektsøknad og protokoll
Studien har en potensiell nytteverdi og REK Vest har ingen vesentlige merknader. Søknad og protokoll synes egnet til å besvare forskningsspørsmålene.

Forespørsel til deltakerne
Skrivet er av gjennomgående god kvalitet. Imidlertid må "BRIC" skrives ut i en vanlig norsk språkform i forespørsel/samtykkeerklæring og ordet "BRIC" settes i parentes. I informasjonen må det også skrives at en vil benytte data fra journal.

Forskningsbiobank
Det søkes om oppretting av prosjektspesifikk forskningsbiobank "BRIC sykdom hos voksne". REK Vest har

ingen innvendinger til dette.

Utførsel av avidentifiserte helseopplysninger og biologisk materiale.
Det søkes om tillatelse til utførsel av biologisk materiale og helseopplysninger til utlandet (Karolinska University Hospital, Sverige og Academic Medical Center, Nederland). REK Vest har ingen innvendinger til dette.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte tas til følge.

REK Vest godkjenner utførsel av avidentifiserte helseopplysninger og biologisk materiale til Sverige og Nederland.

Forskningsbiobanken "BRIC sykdom hos voksne" godkjennes i samsvar med forelagt søknad, med ansvarshavende Tom Hemming Karlsen.

2012/563 Sepsis på en gastrokirurgisk sengepost

Dokumentnummer:	**2012/563-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Hans Flaatten
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Dette er et studentprosjekt som går ut på å kartlegge hvor ofte blodforgiftning oppstår i en gruppe kirurgiske pasienter ved gastrokirurgisk sengepost. Studien vil kun omfatte allerede innsamlede data En søker om fritak fra samtykkekravet.

Vurdering:

For REK Vest fortoner studien seg som en ren kartlegging/kvalitetssikring uten spesifikke forskningsspørsmål. Studien faller da utenfor Helseforskningslovens virkeområde.

Vedtak:

Søknaden avvises da prosjektet ligger utenfor komiteens mandat.

2012/564 Dødsfall i Helse Bergen 2011

Dokumentnummer:	**2012/564-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Hans Flaatten
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Utgangspunktet for dette prosjektet, er en rapport fra Nasjonalt Kunnskapssenter hvor det hevdes at 1/3 av alle dødsfall på sykehus skyldes feil eller avvik. Nå ønsker man å etterprøve denne påstanden i en større kohort og en ønsker å gå gjennom og klassifisere alle dødsfall i Helse Bergen med hensyn til forekomst av feil

og avvik. Dette vil omfatte ca 100 dødsfall. Studien baserer seg utelukkende på registeropplysninger.

Vurdering:

For REK Vest fortoner prosjektet seg som en ren kvalitetssikring av eksisterende data, og uten at der er spesifikke forskningsspørsmål knyttet til prosjektet. Studien faller da utenfor Helseforskningslovens virkeområde

Vedtak:

Søknaden avvises da prosjektet ligger utenfor komiteens mandat.

2012/565 Er det en sammenheng mellom PT-INR målt på point-of-care instrumenter og antikoagulasjonsgraden hos pasienter som behandles med dabigatran etexilate?

Dokumentnummer:	**2012/565-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Elisabeth Sellevoll Løkkebø
Forskningsansvarlig:	NOKLUS
Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank:
	Ansvarshavende: Sverre Sandberg
	Navn på Biobanken: PT-INR på POC-instrumenter ved Pradaxabehandling
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Bakgrunnen for denne studien er at det fra 2008 av er tatt i bruk et nytt antikoangulerende preparat Pradaxa som må vurderes opp mot Warafarin som har vært på markedet i 60 år. I denne studien vil man undersøke om der er en sammmenheng mellom blodprøveanalysen PT-INR målt ved POC (point-of-care) på det nye antikoangulasjonspreparatet Pradaxa. Pradaxa inneholder dabigartan etexilate. Utgangspunktet for denne studien er at substansen oppfattes som uavklart på flere områder, blant annet blødninger. Deltakerne vil være voksne pasienter (40) som kommer til 3 måneders kontroll ved Nevrologisk avdeling og som behandles med dabigatran etexilate for hjerneslag.

Vurdering:

Det denne studien går ut på, er å måle egnetheten av et måleapparat point-of-care (POC-instrument på Pradaxa). Vi oppfatter prosjektet som en kvalitetssikring av en målemetode og ikke helsefaglig forskning. Prosjektet vil således falle utenfor Helseforskningslovens virkeområde.

Når det gjelder spørsmålet om oppretting av biobank, vil det være behandlingsbiobankloven som gjelder.

Vedtak:

Søknaden avvises da prosjektet ligger utenfor komiteens mandat.

Nye generelle biobanker

2012/553 Gastroforskning

Dokumentnummer:	**2012/553-1**
Dokumentkategori:	Generell forskningsbiobank
Ansvarshavende:	Trygve Hausken
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF

Formål (Redigert av REK)

Forskningsgruppene som arbeider med gastroenterologiske sykdommer på Haukeland, ønsker nå å etablere en generell forskningsbiobank "Gastroforskning" bestående av flere typer biologisk materiale av større omfang. Materialet ønskes samlet inn fra pasienter med symptomer fra mage/tarmsystemet som er henvist til gastroenterologisk seksjon, på Haukeland universitetssykehus. Forskningsbiobanken vil være samtykkebasert, da med et bredt samtykke.

Vurdering:

REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig.

Etablering av denne forskningsbiobanken er et stort prosjekt som vil kunne danne grunnlag for mye forskning i fremtiden. REK Vest mener at etableringen av forskningsbiobanken er et viktig tiltak. Imidlertid er det noen punkter som må avklares før forskningsbiobanken er klar for iverksetting:

I informasjonsskrivet må man være tydeligere på å opplyse om at de prosjekter som ønskes igangsatt skal være godkjent av REK. Her må man for øvrig bruke korrekt navn på komiteen (Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk). REK er nå også forvaltningsorgan og godkjenningsinstans og ordet "tilrå" som tidligere ble benyttet må erstattes med "godkjenne".

Donorene har krav på informasjon om hvordan det biologiske materialet brukes, dvs. informasjon om aktuelle forskningsprosjekter. Dette kan blant annet ha betydning for et eventuelt tilbakekall av samtykket. Vi mener derfor at prosjektledelsen må skissere et opplegg for (løpende) informasjon til donorene. Vi vil allerede nå antyde at én vei å gå, er å etablere en nettside for forskningsbiobanken hvor nyheter og prosjekter presenteres. Web-adressen til denne siden kan da tas inn i forespørselen om deltakelse.

Forskningsbiobanken må få et mer vanlig tilgjengelig navn. Vi vil antyde noe a la "Forskningsbiobank for mage- tarm sykdommer".

Opplysningene om mulig innhenting av opplysninger fra andre registre og koblinger mellom disse, må beskrives mer spesifikt og tydeligere i forespørselen. Vi foreslår et eget avsnitt om dette.

REK Vest ber om tilbakemelding på ovennevnte momenter før endelig vedtak fattes. Komiteen tar sikte på å behandle saken på nytt i møte når tilbakemelding foreligger.

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om de ovennevnte merknader.

Dispensasjon fra taushetsplikt

2012/543 Teknisk bildeanalyse ved hjerte-MR	
Dokumentnummer:	**2012/543-1**
Dokumentkategori:	Dispensasjon fra taushetsplikt
Avsender:	Stein Ørn
Forskningsansvarlig:	Stavanger Universitetssjukehus

Formål (Redigert av REK)
Det er utviklet en alogoritme for bildeanalyse basert på avidentifiserte MR-bilder, som gjør det mulig å påvise skadet vev/arrvev i hjertemuskelen som etter et hjerteinfarkt. Man mener metoden kan bli svært verdifull som diagnosestøtte dersom en kan dokumentere spesifisitet og sensitivitet. Til dette prosjektet, er det behov for MR-bilder og en ønsker derfor å benytte avidentifiserte MR-bilder. Det opplyses at det er av stor betydning å rekruttere bilder fra pasienter med mest mulig definert og dokumentert skade i hjertemuskulatur. En vil rekruttere bilder fra to tidligere studier, REK Vest 004.04 og 229.05, til sammen bilder fra 61 personer. Datahentes fra lokalt MR-register og pasientjournal. Det søkes om fritak fra samtykkekravet noe som blant annet er begrunnet med at tidligere har gitt sitt samtykke til deltakelse i tidligere studier. Også det forholdet at det er en stund siden de to nevnte studiene pågikk, brukes som argument; én opplyses å være død, andre har fått ny adresse og er ikke lett å spore i ettertid, hevdes det.

Vurdering:

REK vest anser helse Stavanger HF som forskningsansvarlig.

Det søkes om å bruke det aktuelle bildemateriale uten å hente inn samtykke. De formelle kravene i

Helseforskningsloven for å kunne innvilge et slikt unntak fra hovedregelen, er at forskningen må anses å være av vesentlig interesse for samfunnet og at hensynet til deltakernes velferd og integritet blir ivaretatt. REK Vest ser den potensielle samfunnsnyttet av prosjektet. Samtidig mener komiteen at pasientenes velferd og integritet blir ivaretatt.

Vedtak:

REK Vest godkjenner bruk av det aktuelle bilde- og journalmaterialet, uten innhenting av samtykke.

2012/546 Omsorg eller kontroll? Welanderhjemmet i Bergen, 1919 - 1939.

Dokumentnummer:	**2012/546-1**
Dokumentkategori:	Dispensasjon fra taushetsplikt
Avsender:	ida blom
Forskningsansvarlig:	universitetet i bergen -pensjonert professor

Formål (Opprinnelig)
Welanderhjem var barnehjem spesielt for barn med medfødt syfilis. Hensikten var å forsøke å helbrede barna for å hindre smitte. Det første Welanderhjem ble opprettet i Stockholm av professor i syfidologi Edvard Welander i 1900. Siden kom det slike hjem også i Danmark og i Norge. Hensikten med dette prosjektet er å undersøke hvem som stod bak hjemmet i Bergen, hvordan de kommunale helsemyndigheter forholdt seg til initiativet, hvem barna var som ble behandlet der, hvordan de ble tatt vare på , hvorlenge de bodde på hjemmet og hvor de drog når de ble utskrevet, og hvorfor hjemmet blenedlagt i 1939. Kildemateriale vil være Sundhetsvæsenets årsberetninger, Bergen kommuneforhandlinger, tidskriftene Medisinsk Revue og Tidskrift for den norske Lægeforening. Beleggsprotokoller og sykejournaler i Welanderhjemmets arkiv på Bergen Byarkiv er særlig viktige kilder. De er klausulert. Får jeg adgang til disse kildene vil selvsagt alle opplysninger bli anonymisert.

Vurdering:

Blom ønsker tilgang til klausulerte beleggsprotokoller og sykejournaler fra Welanderhjemmets arkiv som ligger i Bergen byarkiv. Arkivet omfatter barn med medfødt syfilis. Søknaden gjelder frem til hjemmet ble nedlagt i 1939. Således må en kunne forventa at mange er i live.

Hvor mange pasienter det er tale om går ikke frem av søknaden da prosjektleder har misforstått punktet i skjema om utvalgsstørrelse.

Vurderingstema for denne søknaden er hvorvidt det er tillatelig å gå inn i de aktuelle journalene, uten å spørre om samtykke fra dem det gjelder. Det foreligger ikke noen nærmere beskrivelse av gruppen, verken antallet eller hvor mange som er i live.

Prosjektleder argumenterer selv for at en anonymisering av alle personlige opplysninger, vil være tilstrekkelig. Vi tror ikke at lovgiver tenkte slik da paragrafen ble utformet i og med at det alltid vil være en forutsetning data anonymiseres før publisering. Det er selve retten til å benytte seg av det klausulerte materialet som er spørsmålet.

For å avvike hovedregelen om innhenting av samtykke er det blant annet et krav at prosjektet er av vesentlig interesse for samfunnet. Dette er et lite personlig prosjekt av historisk interesse. Vi vil imidlertid ikke mene at samfunnsnytten er så stor at det er tillatelig å fravike hovedregelen om samtykke fra dem som fremdeles er i live. REK Vest vil derfor avslå søknad om fravikelse av kravet om innhenting av samtykke fra dem som er i live. Når det gjelder avdøde vil det ikke være aktuelt med noe stedfortredende samtykke og REK Vest vil godkjenne bruken av disse uten andre vilkår enn at personopplysninger anonymiseres før publisering.

Vedtak:

REK Vest avslår søknad om tilgang til de aktuelle sykejournaler fra dem som er i live, uten å hente inn samtykke.

REK Vest godkjenner søknad om tilgang til de aktuelle sykejournaler fra dem som er døde.

Oppfølging

Oppfølging av prosjekt/biobank - endring

2010/3229 Sentralstimulerande medisin og tilvekst	
Dokumentnummer:	**2010/3229-5**
Dokumenttittel:	Søker om å innhente data direkte fra journal utan samtykke
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Per Helge Kvistad
Forskningsansvarlig:	Helse Førde HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Formålet med prosjektet er å undersøke i kor stor grad sentralstimulerande medisin påverkar vektutvikling og vekst hos barn og unge. Det vert no søkt om endring i innsamling av helseopplysningar, endring av rekrutteringsprosedyre og endring av prosjektslutt. Søkjar vil i den reviderte studien let vere å be på om nye kliniske opplysningar frå pasientane og undersøking om eventuell effekt av behandling på vaksenhøgde fell bort. Det vert ikkje lenger aktuelt å be om data frå andre kjelder for samanlikning, jamfør tidligare søknad. Prosjektet vil no kun være ein retrospektiv gjennomgang av journaldata frå Barneavdelinga ved Helse Førde.

Vurdering:

Komiteen finner at studien etter endringa no har endra karakter frå eit helseforskingsprosjekt til eit kvalitetssikringsprosjekt. REK oppfattar det reviderte prosjektet som ei systematisering av journaldata der formålet er å kvalitetssikre data frå diagnostikk og behandling ved helseføretaket. Kvalitetssikring som er del av helsetenesta, faller i utgangspunktet utanfor virkeområde for helseforskingsloven. REK vurderar difor det reviderte prosjektet som eit kvalitetssikringsprosjekt som ikkje er søknadspliktig for REK.

Komiteen gjer oppmerksam på at prosjekter som ikkje vert omfatta av helseforskingsloven og som inneberer behandling av personopplysningar, skal bli lagt fram for eit personvernombod/Datatilsynet.

Vedtak:

Søknaden vert avvist då prosjektet ikkje er søkjepliktig.

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

2012/70 Helseøkonomiske evalueringer av sykehussektoren i Norge	
Dokumentnummer:	**2012/70-5**
Dokumenttittel:	Helseøkonomiske evalueringer av sykehussektoren i Norge - Tilbakemelding
Dokumentkategori:	Annet/Generell henvendelse
Avsender:	Jan Erik
Forskningsansvarlig:	Uni Research AS
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Det er sendt søknad til REK om fritak fra samtykkekravet for forskning som ikke omfattes av helseforskningsloven. Søknaden gjelder flere delprosjekter innenfor forskningsprogrammet "Helseøkonomi Bergen". Det søkes om utlevering av helseopplysninger fra Norsk Pasientregister (NPR) til forskning der man tar sikte på å framskaffe ny kunnskap om prioriteringer, finansiering og samhandling i den norske helsesektoren.

Vurdering:

Komiteens vurdering i møtet 09.02.12
Komiteen anså søknaden og den vedlagte forskningsprotokollen som ufullstendig og ba om en revidert søknad med fullstendig prosjektbeskrivelse av hvert delprosjekt.

Tilbakemelding fra søker
I tilbakemeldingen fremgår det at man ønsker tilgang fra NPR til opplysninger om bostedskommune, alder, kjønn, tidspunkt for henvisning, rettighetsstatus, innleggelse, utskrivning, liggetid og helseforetak. Opplysningene beskrives som systematisk reidentifiserbare.

I delprosjektet Cooperation in the Norwegian health care sector er forskningsformålet å søke ny kunnskap om samhandlingen mellom kommunale pleie- og omsorgstjenester og spesialisthelsetjenesten. Opplysninger fra NPR vil bli benyttet for blant annet å beregne sannsynligheten for innleggelser ved sykehus, varighet på sykehusopphold, sannsynligheten for reinnleggelser, antall pasienter som er utskrivningsklare og hvor mange dager pasientene blir liggende på sykehus.

Delprosjektet Prioritization in the Health Care Sector består av flere underprosjekter som setter søkelys på prioriteringer i spesialisthelsetjenesten. Formålet med delprosjektet er blant annet å undersøke hvorvidt tilgang til behandling, målt med ventetider, er i overensstemmelse med politiske målsettinger og retningslinjer for prioritering. Man vil også se på hvorvidt inntektsfordelingssystemet som brukes overfor de regionale helseforetakene og mellom helseforetak kan påvirke prioritering av spesifikke pasientgrupper.

Komiteens vurdering i møtet 19.04.12
NPR og fritak fra samtykke
For at REK skal kunne innvilge fritak fra samtykkekravet etter helsepersonelloven § 29, må krav om samfunnsnytte og ivaretakelse av deltakernes velferd og integritet i prosjektet være oppfylt. Prosjektleder må derfor kunne formulere forskningsformålet med de enkelte delprosjektene på en presis og avgrenset måte, slik at komiteen har et grunnlag for sin vurdering. Komiteen hadde gjerne sett at forskningsformålet var mer presist formulert, men har vurdert det overordnete forskningsformålet i studien og oppfatter det som relevant og finner at kravet om samfunnsnytte er oppfylt i prosjektet. For å vurdere kravet om ivaretakelse av deltakerne, må komiteen bli presentert fullstendige variabellister. REK vil dermed kun forholde seg til de variablene fra NPR som er presentert i søknadsskjemaet. Det betyr at komiteen ikke har anledning til å gi *"tilgang til hele NPR, over flere år"* slik det opprinnelig var søkt om. Videre er det beskrevet bruk av opplysninger fra IPLOS-registeret i prosjektprotokollen, men IPLOS er ikke nevnt i søknadsskjemaet eller tilbakemeldingen. Komiteen forstår det derfor slik at det kun søkes om fritak fra taushetsplikt for data fra NPR, men ikke fra IPLOS. Dersom det ønskes tilgang til flere spesifiserte opplysninger enn det som er presentert i søknadsskjemaet, må prosjektleder sende endringssøknad til REK.

Komiteen finner at kravene til å innvilge dispensasjon er oppfylt og gir tillatelse til at de omsøkte opplysningene fra NPR benyttes i forskningsprosjektet uten at samtykke fra deltakerne innhentes, jf. helsepersonelloven § 29. Tillatelse til å behandle opplysningene fra NPR gis til prosjektleder og medarbeidere i tråd med søknaden. REK Vest forstår det slik at koblingsnøkkelen ikke vil bli utlevert til forskerne.

Følgende vilkår ligger til grunn for dispensasjonen:
- Opplysningene behandles og oppbevares strengt konfidensielt.
- Opplysningene behandles i tråd med forelagt søknad.
- Opplysningene slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest ved prosjektets avslutning i 31.12.2013. Dersom søker ønsker forlengelse av dispensasjonen må det sendes ny søknad om prosjektendring til REK.

Datatilsynet/ Personvernombud
REK legger til grunn at prosjektet meldes til personvernombudet/ Datatilsynet.

Vedtak:

Med hjemmel helsepersonelloven § 29 godkjenner REK Vest at omsøkte helseopplysninger fra Norsk Pasientregister kan anvendes for forskningsformål i dette prosjektet uten at det foreligger samtykke fra pasientene (såkalt dispensasjon fra taushetsplikten). Dispensasjonen gjelder på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

2012/312 Medisinbruk hos hofteopererte - en nasjonal registerstudie.	
Dokumentnummer:	**2012/312-5**
Dokumenttittel:	Medisinbruk hos hofteopererte - en nasjonal registerstudie.
Dokumentkategori:	Tilbakemelding
Avsender:	Inger Hilde Nordhus
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Smerter hos pasienter med artrose følges av og forverres av søvnproblemer, depresjon og angst. Smertepasienter står på en rekke medikamenter, ikke bare for smertereduksjon. Tross stort medikamentbruk og bruk av flere medikamenter samtidig er det gjort lite forskning på smertepasienters samlede medikamentbruk og sammenheng mellom medikamentbruk for komorbide plager som følger smertetilstanden. Formål: Kartlegge reseptbelagt medikamentbruk (smertereduserende, søvninduserende og psykofarmaka) for pasienter som gjennomfører hofteoperasjon mot artrose, se om hofteoperasjon gir endret bruk av medikamenter og undersøke om pre-operativ bruk av søvninduserende medikamenter predikerer medikamentbruk etter operasjon. Metode: Registerstudie. Reseptbasert legemiddelregister, Nasjonalt register for leddproteser og Individbasert Pleie og OmsorgsStatistikk koples. Data: reseptbelagt medikamentbruk før og etter hofteutskiftning for omkring 50 000 pasienter (2004 til 2012) i alderen 18- 80+.

Vurdering:

Tilbakemeldingen fra prosjektleder er klargjørende. Komiteen har ikke ytterligere merknader.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med søknad og tilbakemelding fra prosjektleder.

Framleggingsplikt

2012/485 Overtidige svangerskap	
Dokumentnummer:	**2012/485-2**
Dokumenttittel:	Sv: Overtidige svangerskap
Dokumentkategori:	Ikke framleggingspliktig
Avsender:	Torbjørn Moe Eggebø
Forskningsansvarlig:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Vedtak:

2012/519 65 årings prosjektet	
Dokumentnummer:	**2012/519-1**
Dokumenttittel:	65+årings prosjektet
Dokumentkategori:	Framleggingsvurdering

Avsender: Kristin S. Klock

Forskningsansvarlig:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Prosjektets mål

Hovedmål: Den overordnede målsetting med dette prosjektet er å studere den eldre voksne (65/70år) befolkningens tannhelse og tannhelserelaterte forhold.

Spesifikke målsettinger

Studere betydningen av allmenn helse, livsstil, tannhelse, tannhelsevaner og holdninger til og opplevelse av tannhelsetjenesten relatert til kjønn og sosioøkonomiske faktorer.
Studere eventuelle endringer og utvikling over en 5 års periode på samme individer (f.1942) fra 2007 til 2012.
Sammenligne resultater fra denne studien med resultater fra parallelle studier i Örebro og Östergötlands län i Sverige i 2007 og 2012.

Sammendrag av prosjektbeskrivelsen:

I løpet av 70 til 90-tallet er det gjennomført få epidemiologiske undersøkelser av den orale helse i den voksne befolkningen i Norge. Studiene har vært begrenset med hensyn på utvalg, alder og på institusjon. Det er derfor behov for en befolkningsundersøkelse som har som overordnede målsetting å studere tannhelsen til den eldre voksne befolkningen i 3 fylker i Norge og videre studere og sammenligne

betydningen av allmenn helse, livsstil, kosthold, tannhelse, tannhelsevaner og holdninger til og opplevelse av tannhelsetjenesten relatert til kjønn og sosioøkonomiske faktorer.
eventuelle endringer og utvikling over en 5 års periode på samme individer (f.1942) fra 2007 til 2012.
resultater fra denne studien med resultater fra parallelle studier i Örebro og Östergötlands län i Sverige i 2007 og 2012.

Gjennomføringen av prosjektet forventes å gi økt kunnskap om den eldre voksne befolknings tannhelse, deres holdninger til sin tannhelse og til tannhelsetjenesten i Norge. Ved å benytte samme design som i en parallell studie i Sverige, vil en få grunnlag for å sammenligne resultater av en fødselskohort i to land med ulikt tannhelsetilbud.

Vurdering:

Vedtak:

2012/519 65 årings prosjektet

Dokumentnummer: 2012/519-2

Dokumenttittel: Sv: 65+årings prosjektet

Dokumentkategori: Framleggingspliktig

Avsender: Kristin S. Klock

Forskningsansvarlig:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Vedtak:

Behandlet på fullmakt

2009/103 Effekt av tverrfaglig poliklinisk behandling hos pasienter med mild traumatisk hjerneskade - en randomisert studie	
Dokumentnummer:	**2009/103-16**
Dokumenttittel:	Nytt informasjonsskriv
Dokumentkategori:	Tilbakemelding
Avsender:	Jan Sture Skouen
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

REK Vest viser til tilbakemelding, datert 14.03.12. REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

Tilbakemelding fra søker
Komiteen innvilget i vedtaksbrev 02.02.11 dispensasjon fra samtykkekravet for pasientene som ikke møter til poliklinisk kontroll. Vilkår for dispensasjonen var at deltakerne skulle informeres om studien og få mulighet til å reservere seg. Det er nå utformet et informasjonsskriv til deltakerne.

Vurdering
REK Vest godkjenner informasjonsskrivet til deltakerne. Vi anbefaler at skrivet tilføyes *"Du kan reservere deg mot å bli inkludert i studien uten å oppgi noen grunn. Det vil ikke få konsekvenser for din videre behandling."*

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2009/1988 Kreftpasienter og totale hofteleddproteser	
Dokumentnummer:	**2009/1988-4**
Dokumenttittel:	Kreftpasienter og totale hofteleddproteser
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Stein Atle Lie
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Endringen gjelder utsatt dato for prosjektslutt til 30.06.13, grunnet at stipendiaten har hatt svangerskapspermisjon.

Saken er vurdert på fullmakt og en har ingen merknader.

Vedtak:

Prosjektendring godkjennes i samsvar med søknad.

2009/2439 Livskvalitet før og etter kirurgisk behandling av sjukleg overvekt	
Dokumentnummer:	**2009/2439-6**

Dokumenttittel:	Søker om å samle inn data om helserelatert livskvalitet ved 10-årskontrollen
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Villy Våge
Forskningsansvarlig:	Helse Førde HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

REK Vest syner til søknad om prosjektendring, datert 19.02.12.

Prosjektendring
Pasientar som vert operert for sjukleg overvekt ved Førde Sentralsjukehus kjem til kontroll ved sjukehuset eit, to, fem og ti år etter operasjonen. I denne aktuelle studien vart data på helserelatert livskvalitet samla inn før operasjonen, samt eit, to og fem år etter. Studien var tenkt avslutta ved femårskontrollen, men prosjektleiar ynskjer no å samle inn data på helserelatert livskvalitet også i samband med tiårskontrollen på sjukehuset.

REK Vest v/ leiar sakshandsama søknaden.
Vi har ingen merknader til endringsprotokollen. Informasjonsskrivet bør likevel bli forbetra med informasjon om korleis deltakar kan trekkje seg (kontaktinformasjon) og dato for når data vert sletta eller gjort anonyme. Skrivet skal merkast med logo til den forskingsansvarlege institusjonen og REK-nummer (2009/2439).

Vedtak:

Prosjektendringa vert godkjent dersom dei nemnde vilkåra vert tatt til følgje.

2010/153 Kliniske og genetiske studiar av parkinsonisme

Dokumentnummer:	**2010/153-8**
Dokumenttittel:	Kliniske og genetiske studiar av parkinsonisme
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Kristoffer-Haugarvoll
Forskningsansvarlig:	Nevrologisk avdeling
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Søknaden er vurdert på fullmakt av komiteen sin leiar.

Slik vi forstår søknaden, gjeld den berre endring av inklusjonskriteria slik at dei óg omfatter pasienter med dystoni. Det er lagt ved reviderte rekrutteringsskriv kor det vert informert om dette.

REK Vest har ingen merknadar til søknaden.

Vedtak:

Prosjektendringa vert godkjend i samsvar med føreliggjande søknad.

2010/198 Bukspyttkjertelfunksjon ved diabetes og andre sykdommer i bukspyttkjertelen.

Dokumentnummer:	**2010/198-7**
Dokumenttittel:	Bukspyttkjertelfunksjon ved diabetes og andre sykdommer i bukspyttkjertelen.
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Helge Ræder
Forskningsansvarlig:	Senter for diabetes genetikk
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for studien. Formålet med denne studien er å undersøke bukspyttkjertelfunksjon og årsaker til funksjonssvikt. I forelagt prosjektendring søkes det blant annet om å inkludere personer med påvist bukspyttkjertelkreft og forstadier til bukspyttkjertelkreft.

Vurdering:

Nye medarbeidere
REK Vest har ingen innvendinger til at prosjektet utvides med nye medarbeidere som beskrevet i forelagt søknad.

Biologiske prøver
En ønsker nå å undersøke avføring med hensyn til biomarkører, i tillegg til bukspytt, urinprøve og blodprøve. REK Vest har ingen innvendinger til denne utvidelsen.

Inklusjon av pasienter med pankreaskreft eller familiær disposisjon for pankreaskreft
Det søkes om å inkludere personer med pankreaskreft og/eller familier som disponerer for pankreaskreft i studien for å kunne undersøke om det er en sammenheng mellom utvikling av diabetes og forekomst av pankreaskreft. Målet er å kunne etablere spesifikke risikomarkører for kreftformen.

REK Vest forutsetter at det kun inkluderes samtykkekompetente personer i denne delen av studien og har ingen innvendinger til utvidelsen.

Dersom det er stor sannsynlighet for at risikomarkører etableres, og at disse vil ha konsekvenser for den enkelte deltaker, bør dette fremkomme i informasjonen og deltakerne må få muligheten til å velge om de ønsker slik risikoinformasjon tilbakeført.

I samtykkeerklæringen må mulighet for stedfortredende samtykke utgå.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med søknad.

2010/420 Kan virustester skille behandlingstrengende og ikke behandlingstrengende celleforandringer på livmorhalsen?

Dokumentnummer:	**2010/420-14**
Dokumenttittel:	Kan virustester skille behandlingstrengende og ikke behandlingstrengende celleforandringer på livmorhalsen?
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Ingrid Baasland
Forskningsansvarlig:	Kvinneklinikken
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Cervical Intraepitelial Neoplasi; kan HPV-virustester skille behandlingstrengende, persisterende celleforandringer fra forbigående forandringer? Vi ønsker å undersøkeom HPV testing på mRNA nivå kombinert med kolposkopi kan brukes for å kunne avgjøre om moderate og grove celleforandringer på

livmorhalsen (CIN2+) skal behandles eller ikke. Ved å forhindre unødvendig behandling (konisering) vil en redusere ulempene og skadevirkningene knyttet til behandlingen. Dette omfatter blant annet den økte risikoen for svangerskapskomplikasjoner som for tidlig fødsel, etter konisering.

Vurdering:

Utgangspunktet for søknaden er ønske om mer kunnskap om forekomst av HPV-typer for livmorhalskreft. I de fleste tilfellene vil de infeksjonene disse kan gi være forbigående og celleforandringene forsvinner av seg selv. Imidlertid har en ikke noen god metode å skille de tilfeller der celleforandringene forsvinner og der de ikke gjør det.

Som en del av prosjektet ønsker en nå å utvide analysene av det innsamlede materialet til å omfatte genotyping av inntil 42 HPV-typer. Dette for å kunne angi nøyaktig hvilke virus som evt er til stede i celleprøven.

Samtykke for ønsket prosedyre foreligger allerede.

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

Vedtak:

Prosjektendring godkjennes i samsvar med søknad.

2010/728 Vaksine mot diare (EntVac)

Dokumentnummer:	**2010/728-15**
Dokumenttittel:	Ønsker å øke bakteriedosen for å oppnå kliniske symptomer hos pasientene
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Anne Berit Guttormsen
Forskningsansvarlig:	Senter for internasjonal helse
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Hovedsøknaden ble, etter avklaringer om forhold rundt gjennomføringen av studien, godkjent av komiteen 10. juni 2010. Det ble blant annet innhentet konsulentvurdering i spørsmålet om sikkerhet. Bakteriedosen var i hovedsøknaden klart definert og vurdert til å være forsvarlig.

Når det nå søkes om å få øke bakteriedosen er det igjen behov for å avklare sikkerheten ved gjennomføringen. REK Vest har derfor innhentet konsulentbistand i vurderingen av sikkerhetsspørsmålet.

På bakgrunn av forelagt dokumentasjon og positiv konsulentuttalelse, aksepterer REK Vest argumentene som benyttes for å øke bakteriedosen som beskrevet i forelagt søknad. Mengden bakterie er vurdert til å være trygg innenfor de sikkerhetsrutiner som allerede er etablert for studien.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2010/1155 Voldsskader på Vestlandet med fokus på vold mot kvinner

Dokumentnummer:	**2010/1155-14**
Dokumenttittel:	Legestudent vil ha tilgang på avidnetifiserte data til nytt formål - vil fokusere på det akuttmedisinske aspektet
Dokumentkategori:	Prosjektendring

Avsender:	Stine Kristoffersen
Forskningsansvarlig:	Gades institutt
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

REK Vest viser til søknad om prosjektendring, datert 23.02.12. REK Vest v/ nestleder behandlet søknaden.

Prosjektendringen
Det søkes om inkludere en ny prosjektmedarbeider (student Stig-André Normann), som vil få tilgang til data fra gruppen av pasienter med knivstikk, men fokusere på det akuttmedisinske aspektet (intensivmedisin). Det akuttmedisinske aspektet ved behandlingen av knivstikkspasienter vil bli grundig utredet, og kan gi verdifull informasjon for paramedisinsk personale og anestesi/intensivpersonell. Dette er særs viktig ettersom knivstikk er sjelden, og når dette først skjer er det viktig å optimalisere behandlingen. Studenten har ikke tilgang til personifiserbar kodenøkkel.

Vurdering
Slik vi forstår endringssøknaden, vil formålet med den nye behandlingen av data som studenten skal foreta, ligge utenfor forskningsformålet for hovedprosjektet, som REK Vest tidligere har godkjent. Vi oppfatter derfor den nye bruken som et eget prosjekt, som ikke kan vurderes i en endringssøknad til prosjekt 2010/1155. Dersom den nye studien faller innenfor helseforskningsloven, skal det sendes ny prosjektsøknad til REK. Dersom søker er i tvil om studien er kvalitetssikring og kanskje ikke fremleggingspliktig for REK, ber vi om at forskergruppen sender inn skjemaet "Fremleggingsplikt" via saksportalen til REK.

Vedtak:

REK Vest godkjenner ikke prosjektendringen og viser til ovennevnte begrunnelse.

2010/1325 Videre i livet med diabetes - tid til refleksjon

Dokumentnummer:	**2010/1325-5**
Dokumenttittel:	Videre i livet med diabetes - tid til refleksjon
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Marit Graue
Forskningsansvarlig:	Høgskolen i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Diabetes er en av vår tids store folkesykdommer. Beregninger viser at 380 millioner mennesker vil ha diagnosen i 2025. Effektiv behandling av sykdommen krever betydelige personlige tilpasninger. For å mestre tilstanden påvirkes dagligliv og psykososiale faktorer. 50 % av personer med diabetes lever med for høyt blodsukkernivå og fare for å utvikle komplikasjoner og nedsatt livskvalitet. Det antas at diabetesomsorgen kunne bli bedre dersom man hadde behandlingsmodeller som fremmer pasientautonomi, innsikt i egen tilstand og gjør personen bedre i stand til å hente ut egne ressurser. Imidlertid mangler evidens for hvilke metoder dette kan være. 'Guided egenbeslutning' (GEB) er en pedagogisk metode utviklet for å fremme mer effektiv dialog mellom helsepersonell og personer med diabetes. Fokus er pasientens opplevelse av barrierer for å klare å leve hensiktsmessig med sykdommen. Dersom GEB-metoden er effektiv vil den kunne forebygge komplikasjoner og gi økt psykososial helse.

Vurdering:

Saken er vurdert på fullmakt av komiteen sin leiar.

Når det gjeld endringa som inneber "Økning i antall forskningsdletakere" ser det ut til å vera ei mistyding. Det ein her søker om, er å få med ein ny prosjektmedarbeidar. Ordet "forskningsdeltaker" nyttar ein om dei som ein skal forska på (pasientar ol). For øvreg har REK Vest inga merknad til at en knytter til seg ein ny prosjektmedarbeidar, jfr søknad.

REK Vest har heller inga merknadar til at ein ynskjer å intervjua dei fem sjukepleiarane, slik det er søkt om. Vi ser imidlertid inga grunn til at det skal utarbeidast iformasjons- og samtykkeskriv for desse pleiernane då det ikkje er pleierne eller deira helseopplysninger ein ynskjer forska på. Det vil vera nok å spørre om dei er interessert i å svara på dei aktuelle spørsmåla.

Vedtak:

Prosjektendringa vert godkjend i samsvar med søknad.

2010/1544 Fremme av seksuell og reproduktiv helse blant ungdom i det sørlige og østlige Afrika

Avsender:	Leif Edvard Aarø
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Dokumentnummer:	**2010/1544-21**
Dokumenttittel:	Nye spørreskjema til bruk i Kampala, Uganda
Dokumentkategori:	Prosjektendring

Vurdering:

Innholdet i de nye spørreskjemaene er utarbeidet for å evaluere informasjonstiltak om HIV/AIDS blant ungdom i Kampala. Spørsmålene i skjemaet er sensitive men synes relevante i forhold til formålet med undersøkelsen. Innholdet i spørreskjemaene går ikke utover det som tidligere er godkjent i hovedprosjektet og REK Vest har ingen innvendinger til at forelagt skjema benyttes slik det forligger.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med søknad.

Dokumentnummer:	**2010/1544-22**
Dokumenttittel:	Nye spørreskjema til bruk i Dar es Salaam
Dokumentkategori:	Prosjektendring

Vurdering:

Innholdet i det nye spørreskjemaet er utarbeidet for å evaluere informasjonstiltak om HIV/AIDS blant ungdom i Dar es Salaam. Spørsmålene i skjemaet er sensitive men synes relevante i forhold til formålet med undersøkelsen. Innholdet i spørreskjemaene går ikke utover det som tidligere er godkjent i prosjektet og REK Vest har ingen innvendinger til at forelagt skjema benyttes slik det forligger.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med søknad.

2010/1557 Utvikling i forventet funksjonsdyktig levealder når forventet levealder øker

Dokumentnummer:	**2010/1557-5**
Dokumenttittel:	sak 2010/1557
Dokumentkategori:	Annet/Generell henvendelse
Avsender:	Fred Schroyen
Forskningsansvarlig:	Norges Handelshøyskole
Biobank:	

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)
As the size of the elderly and the oldest-old population grows, improved knowledge about the development of healthy life expectancy is of importance for policy planners concerned about future provision of medical care and other long-term care services. The purpose of our study is to measure whether morbidity in Norway expands or contracts following the steady increases in expected life time. Our analysis will be based on HUNT data and information from Statistics Norway about age and gender specific mortality over time. We intend to (i) provide new estimates of changes in disability free life expectancy based on a broad set of health outcomes and more recent data, (ii) decompose differences in disability free life years by degree of disability and diseases, and by socioeconomic background, (iii) examine differences across cohorts in life expectancy free of disability over time, and (iv) study how trends in the expected number of years of potential labour market participation.

Vurdering:

Datafilen vil etter kobling bestå av ikke anonyme opplysninger fra HUNT, FD-trygd og Utdanningsregisteret. Komiteen godkjente opprettelsen av datafilen i sitt møte 27.05.10.

Prosjektleder ber nå om at REK Vest presiserer hvem som skal ha tilgang til den aktuelle filen.

I hovedsøknaden er Astrid Grasdal og Egil Kjerstad, ved henholdsvis Universitetet i Bergen (Institutt for økonomi) og Rokkansenteret oppgitt som medarbeider. Slik REK Vest forstår saken er det ikke mulig å tilgjengliggjøre forskningsfilen ved passordbeskyttelse ved NHH og at det derfor er behov for at forskningsfilen lagres også ved Universitetet i Bergen og Rokkansenteret.

REK Vest har ingen innvendinger til at det lages avtaler mellom SSB og Universitetet i Bergen og Rokkansenteret om utlevering av den aktuelle forskningsfilen. REK Vest forutsetter at vilkårene om sikker oppbevaring og sletting ved prosjektslutt beskrevet i brev av 30.06.2010 følges.

Vedtak:

x

2010/2069 Autoimmunitets-mediert immunsvikt

Dokumentnummer:	**2010/2069-9**
Dokumenttittel:	Søker vil kun inkudere nye prøver, ikke tidligere innsamlete prøver
Dokumentkategori:	Supplerende opplysninger
Avsender:	Anette S Bøe Wolff
Forskningsansvarlig:	Institutt for indremedisin
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Immunsystemets evne til å skilje mellom sjølv-komponentar og framande stoff blir etablert og opprettholdt i thymus (sentral toleranse) og i blodomløpet (perifer toleranse). Proteinet AIRE har ein funksjon i begge desse mekanismane. Pasientar med Autoimmunt polyendokrint syndrom type I (APS I) har defekt AIRE-protein, som medfører at celler som har potensiale for å angripe eige vev kjem ut av kontroll og blir frigitt i blodbana. Både hormonproduserande og ikkje-hormon-produserande vev blir angripe, og i tillegg får pasientane ofte kronisk sopp i munnhåla. I denne studien vil vi søke å finne mekanismane som ligg bak utviklinga av sopp hos APS I pasientar med immunologiske og genetiske analyser. Sidan AIRE har ein slik viktig rolle i immunsystemets funksjon, vil innsikt i mekanismane som ledar til denne sjukdommen føre til ny kunnskap om immunsystemet generelt. Studien har også potensiale til å føre til ny kunnskap om diagnostikk, behandling og prevensjon av autoimmune sjukdommar.

Vurdering:

REK Vest syner til din søknad om prosjektendring 20.02.12 og supplerande opplysningar i e-post 06.03.12. REK Vest v/ leiar handsama søknaden.

Prosjektendring
Når forskargruppa analyserer blodprøver ser dei no på forskjellar mellom prøver frå kontrollar og APS I-

pasientar, men for å konkludere om dette verkeleg er relatert til soppinfeksjonar eller til det selektivt overaktive immunsystemet i APS I pasientar, vil det vere ein fordel å også inkludere pasientar som har soppinfeksjonar av andre årsaker. Det vert difor søkt om å inkludere to nye kontrollgrupper:

1. Immunsupprimerte kreftpasientar som gjerne har soppinfeksjonar pga eit immunsystem som er suboptimalt. 10-20 deltakarar vil bli inkludert.

2. Pasientar med kroniske eller sporadiske soppinfeksjonar som ikkje har autoimmunt polyendokrint syndrom type I. Opptil 10 deltakarar vil bli inkludert.

Immunsupprimerte kreftpasientar – kontrollgruppe 1
Søker viser til at Professor Bruserud allereie har ein biobank med serumprøver frå immunsupprimerte blodkreftpasientar. For oppretting av denne biobanken og for forsking på materialet er det i følgje søkjar innhenta skriftleg samtykke, men samtykkeskrivet er ikkje vedlagt søknaden. For serumprøver frå desse pasientane ønskjer søkjar fritak frå nytt samtykke.

For innsamling av spyttprøver, vil kontrollpersonane derimot bli spurt om samtykke. Desse prøvene vil bli inkluderte i ROAS-biobanken som kontrollmateriale for soppstudien.

Pasientar med kroniske/sporadiske soppinfeksjonar – kontrollgruppe 2
Det vil bli spurt om skriftleg samtykke for å samle inn serumprøver og spyttprøver frå kontrollgruppe 2.

Vurdering
For å vurdere dispensasjonsspørsmålet ønskte REK Vest tilbakemelding frå søkjar om følgjande:

> Det vert søkt om å bruke tidligare innsamla serumprøver frå Bruserud sin biobank for å skaffe materiale frå immunsupprimerte blodkreftpasientar. Kva biobank er det snakk om? Det tidligare samtykkeskrivet ønskjer REK tilsendt til vurdering for å sjå om det gitte samtykket dekker den nye bruken.
> Skal alle prøvane frå kontrollgruppene bli lagra i ROAS-biobanken? I det nye informasjonsskrivet vert det ikkje informert om denne lagringa. Korleis får deltakarane informasjon om at prøvene deira vert lagra i ROAS?

I e-post 06.03.12 trekkjer søkjar tilbakebake søknad om dispensasjon frå samtykkekravet, og legg opp til å spørje om skriftleg samtykke frå kontrollgruppene. Søkjar vil bare samle inn prøver prospektivt, og ikkje inkludere innsamla prøver frå den omtalte biobanken til Bruserud. Alle prøvene vil bli lagra i ROAS.

REK Vest har ingen innvendingar mot endringa slik søknaden vert presisert i e-posten frå søkjar nemnd over. Informasjonsskrivet til kontrollpersonane må likevel bli omarbeida. I informasjonsskrivet er det snakk om å ta hudbiopsi, men dette er ikkje omtalt i prosjektendringa. Informasjon om biopsi må derfor bli fjerna frå teksten, eventuelt må søkjar gir tilbakemelding dersom det er aktuelt å ta slike hudprøver. Skrivet må vise til korrekt prosjekttittel (Autoimmunitets-mediert immunsvikt) og REK-nr (2010/2069) og det må gå fram korfor vedkommande blir spurd om å delta. Deltakarane må vidare få informasjon om kva som skjer med prøvene og informasjonen om dei (informasjon om ROAS). Sjå mal for informasjonsskriv på saksportalen til REK.

Vedtak:

Prosjektendringa vert godkjent dersom dei nemnde vilkåra vert tatt til følgje.

2010/3052 Lunge- og hjertefunksjon hos barn født etter svangerskap komplisert av svært tidlig fostervannsavgang

Dokumentnummer:	**2010/3052-10**
Dokumenttittel:	Endring av kontrollgruppe
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Hallvard Reigstad
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen, Helse Bergen HF, Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

REK Vest syner til søknad om prosjektendring, datert 14.02.2012.

Prosjektendring
I prosjektsøknaden som ble godkjent i REK-møtet 25.11.10 ble det søkt om å inkludere en kontrollgruppe av friske barn fødd til termin. Forskargruppa søker no om at kontrollgruppa i staden er barn fødd etter same antal svangerskapsveker, utan svært tidleg fostervannsavgang.

REK Vest v/ leiar sakshandsama søknaden
REK ser at samanlikning av pasientgruppa med kontrollgruppa gir større nytteverdi i studien dersom barna er fødd etter same antal svangerskapsveker. Vi legg til grunn at undersøkingane framleis vil innebere ubetydelig risiko for barna, i tråd med lovkrava, jf. helseforskningsloven § 18.

Vedtak:

Prosjektendringa vert godkjend i samsvar med søknaden.

2010/3310 Folsyrebruk i svangerskapet, gunstig for fosteret, men uheldig for mor?	
Dokumentnummer:	**2010/3310-10**
Dokumenttittel:	Nye medarbeidere
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Nina Øyen
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

REK Vest viser til søknad om prosjektendring, datert 21.02.12, der det meldes om nye prosjektmedarbeidere (Jan Helge Seglem Mortensen, Tatiana Fomina)og at Astrid Lunde utgår som prosjektmedarbeider.

Vi har ingen merknader til den forelagte søknaden.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2010/3405 Primær human fettcellekultur	
Dokumentnummer:	**2010/3405-5**
Dokumenttittel:	Primær human fettcellekultur
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Gunnar Mellgren
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Målet med prosjektet er å gjennomføre eksperimentelle studier på primære fettceller fra menneske som dyrkes i kultur. Man vil undersøke molekylære mekanismer som regulerer differensiering av preadipocytter til

modne fettceller (adipogenese), lipolyse, lipogenese, glukosetransport og andre funksjonelle parametre. Fettvev skal samles inn fra pasienter som opereres med fettsuging og bukplastikk ved Klinikk Bergen. Man vil også registrere relevante data som BMI, alder, kjønn og type fettvev. Cellene skal dyrkes på cellelab ved Institutt for indremedisin, Haukeland. Fettvevet fraksjoneres enzymatisk med collagenase slik at modne fettceller skilles fra stroma-vaskulære celler som kan differensieres til modne adipocytter. Det er de siste som skal settes i kultur, og disse stimuleres med hormoner/stoffer som induserer differensiering til modne fettceller som har akkumulert lipider (insulin, cortisol, rosiglitazon). Differensieringen in vitro tar 8-12 dager, før cellene analyseres og kastes

Vurdering:

Søknaden omfatter tre forhold:
1. Lengre oppbevaring av enkelte prøver for å kunne gjøre DNA-, RNA og evt protein-baserte analyser.
2.Utførsel av biologisk materiale til Tyskaland for analyse der.
3.Blodprøvetaking fra noen av deltakerne.

Endringene er samtykkebaserte og det foreligger en revidert forespørsel til deltakerne.

Saken er vurdert på fullmakt av komiteens leder og vi har ingen vesentlige merknader. Imidlertid må en ha samtykke for utførsel av det biologiske materialet og det må defor tas inn opplysninger om dette i forespørselen.

Vedtak:

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

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

2011/459 Kompetanse til reduksjon av tvang

Dokumentnummer: **2011/459-6**

Dokumenttittel: Inkluderer Sykehuset Telemark HF som senter i studien, 100 nye pasienter

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Tom Palmstierna

Forskningsansvarlig: Kompetansesenter i sikkerhet-

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Vurdering:

REK Vest viser til søknad om prosjektendring, datert 23.02.12.

Prosjektendring
Det søkes om en økning i antall forskningsdeltakere med om lag 100 nye pasienter fra Sykehuset Telemark HF. Prosjektet vil bli gjennomført på samme måte som i Bergen.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden
En har ingen merknad til forelagt søknad.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/581 Unaturlige dødsfall blant østeuropeiske fremmedarbeidere	
Dokumentnummer:	**2011/581-6**
Dokumenttittel:	Forlengelse av prosjektslutt, endring av utvalgsår
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Stine Kristoffersen
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	
Prosjektomtale (Redigert av REK)	
Vurdering:	
REK Vest viser til søknad om prosjektendring, datert 23.02.12. REK Vest v/ nestleder behandlet søknaden. **Ønsket prosjektendring** Det søkes om å endre prosjektslutt til 30.06.2013. Videre søkes det om å samle data for 2002-2011, mens det opprinnelig ble søkt om innsamling av data for perioden 2001-2010. **Vurdering** Vi har ingen merknad til forelagt søknad.	
Vedtak:	
Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.	

2011/590 A multimodal approach to diagnose patients with chronic pancreatitis",	
Dokumentnummer:	**2011/590-6**
Dokumenttittel:	A multimodal approach to diagnose patients with chronic pancreatitis",
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Georg Dimcevski
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	
Prosjektomtale (Opprinnelig)	
Vurdering:	
Endringen går ut på at det er tatt inn en setning i forespørsel for friske kontroller (versjon 03.02.12) om ultralydundersøkelse. REK Vest har ingen merknader.	
Vedtak:	
Prosjektendring godkjennes i samsvar med forelagt søknad.	

2011/961 Når i graviditeten oppstår den beskyttende effekten på brystkreft? What time period during pregnancy is critical for the protection against breast cancer?	
Dokumentnummer:	**2011/961-4**

Dokumenttittel:	Ber om utsatt prosjektslutt
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Nina Øyen
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Vurdering:

REK Vest viser til søknad om prosjektendring, datert 21.02.12, der det søkes om utsatt prosjektslutt til og med 31.12.2012 for å få ferdigstilt artikkel.

REK Vest v/nestleder behandlet søknaden.

Vi har ingen merknader til den forelagte søknaden.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/1117 REVEAL-studien

Dokumentnummer:	**2011/1117-11**
Dokumenttittel:	Rådhuset spesialistsenter inkluderes som nytt studiesenter
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Ottar Nygård
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF, 18 andre sentra i Norge, MSD (Norge) AS
Biobank:	
Eudra CT nr:	2010-023467-18

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

REK Vest viser til søknad om prosjektendring, datert 20.02.12.

Det søkes om å inkludere Rådhuset spesialistsenter v/dr. Helge Istad som nytt studiesenter i denne studien.

REK Vest har ingen merknad til den omsøkte endringen.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

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

Dokumentnummer:	**2011/1131-8**
Dokumenttittel:	En Fase Ib studie med dose eskalering av to utprøvende medikamenter
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Tormod Kyrre Guren
Forskningsansvarlig:	Oslo Universitetssykehus- Radiumhospitalet, Novartis Norge AS

Biobank:	
Eudra CT nr:	2010-023812-14

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Søknaden omfatter blant annet en mindre utvidelse av deltakerantallet, endring av inklusjons- og eksklusjonskriterier, tillegg av blodprøve ved progresjon, og ny forespørsel som følge av endringene.

Søknaden er vurdert på fullmakt av komiteens leder.

REK Vest har ingen merknader. Endringene må imidlertid også forelegges Statens legemiddelverk.

Vedtak:

Prosjektendring godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/1243 Sildenafil ved kronisk hjertesvikt (SilHF)

Dokumentnummer:	**2011/1243-10**
Dokumenttittel:	Sildenafil ved kronisk hjertesvikt (SilHF)
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Kenneth Dickstein
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	2011-002829-21

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Saken er behandlet på komitéleders fullmakt.

Prosjektet er opprinnelig godkjent som en pilotstudie for ett senter og med 60 pasienter. En vil nå utvide studien til en internasjonal multisenterstudie i fire land med seks sentre og 210 pasienter. Samtidig presiseres det at studien fortsatt er å betrakte som hypotesedannende. En vil også fjerne ønsket om avanserte biokjemiske analyser og etablering av biobank.

Selv om endringen er omfattende målt i antall deltakere, forandrer den ikke studiens karakter, og det er derfor ingen vesentlige nye etiske utfordringer knyttet til endringen. REK Vest godkjenner derfor søknaden i den form den foreligger.

Vedtak:

Prosjektendring godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/1723 Dosetitreringsstudie for undersøkelse av sikkerhet og effekt av NT 201 for behandling av spastisitet i øvre og nedre ekstremiteter på samme side av kroppen

Dokumentnummer:	**2011/1723-7**
Dokumenttittel:	Dosetitreringsstudie for undersøkelse av sikkerhet og effekt av NT 201 for behandling av spastisitet i øvre og nedre ekstremiteter på samme side av kroppen
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Tiina Rekand
Forskningsansvarlig:	Helse bergen HF

Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank:
	Ansvarshavende: Tiina Rekand
	Navn på Biobanken: "Prospective
Eudra CT nr:	2010-020886-26

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Denne studien innebærer utprøvning av medisinen NT 201 som er markedsført under navnet Xeomin®. NT 201 er et botulinumtoksin type A(BTX-A). Pasienter som lider av spastisitet i øvre og nedre lemmer på samme side av kroppen på grunn av en hjerneskade trenger høyere doser av BTX-A enn det som vanligvis gis. Formålet med denne studien er å undersøke effekten og sikkerheten av NT 201 gitt tre ulike doser (400, 600 og 800 enheter). Målet med studien er å samle mer informasjon om høyere doser av NT 201 i behandling av spastisitet enn dosen på 400 enheter som har fått markedsføringsgodkjennelse.

Vurdering:

Søknaden omfatter en rekke mindre endringer som også innebærer at dato for prosjektslutt utsettes. Endringene er et resultat av merknader fra tyske (BfArM) og amerikanske (FDA) legemiddelmyndigheter.

Søknaden er vurdert på fullmakt av komiteens leder.

En har ingen innvendinger. Endringen må imidlertid forelegges Statens legemiddelverk.

Vedtak:

Prosjektendring godkjennes i sasmvar med forelagt søknad.

2011/1876 PREMIERE - Cladribin observasjonsstudie

Dokumentnummer:	**2011/1876-5**
Dokumenttittel:	Tilbakemelding til komiteen
Dokumentkategori:	Tilbakemelding
Avsender:	Kjell-Morten Myhr
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF som forskningsansvarlig for studien. Dette prosjektet omfatter pasienter som tidligere har deltatt i kliniske utprøvninger av cladribine. Studien blir betegnet som en "registerstudie" hvor de aktuelle pasientene "tilbys langtidsoppfølging". En ønsker primært å langtidsregistrere sikkerhetsdata fra pasientene. På verdensbasis vil 1500 pasienter bli inkludert, hvorav fem fra Norge. Komiteen vurdere studien første gang i sitt møte 20. oktober 2011. Komiteen fant studien nyttig men ønsket å få tilsendt revidert informasjonsskriv til ny vurdering før endelig avgjørelse kunne fattes.

Vurdering:

Tilbakemelding synes å imøtekomme komiteens merknader til informasjonsskrivet på en tilfredsstillende måte. REK Vest har ingen ytterliggere innvendinger til protokoll og søknad.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med søknad og de presiseringer som er fremkommet av tilbakemelding av 07.02.2012.

2011/1883 Opplevd byrde hos eldre omsorgsgivere

Dokumentnummer:	**2011/1883-5**
Dokumenttittel:	Inkludere flere kommuner

Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Jorunn Drageset
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Vurdering:

REK Vest viser til søknad om prosjektendring, datert 15.02.12.

Prosjektendring
Endring går ut på å utvide prosjektet ved å inkludere flere kommuner rundt Bergen for å oppnå et større deltakertall.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.
Vi har ingen merknad til den omsøkte endringen.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/1899 Oppfølging av pasienter med alvorlig astma

Dokumentnummer:	**2011/1899-5**
Dokumenttittel:	Oppfølging av pasienter med alvorlig astma
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Per Bakke
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Bakgrunn for studien er at man per i dag har mangelfull kunnskap om muligheten for å forutsi sykdomsforløpet hos pasienter med alvorlig astma. Denne studien er en 3 års longitudinell observasjonsstudie. Ved første besøk vil pasientene blir grundig undersøkt med spørreskjemaer, blodprøver, allergitester, lungefunksjonsmålinger, rtg undersøkelse av lungene (CT thorax) og slangeundersøkelse i lungene (bronkoskopi). Hensikten er å undersøke hvilke av disse basis dataene som kan brukes til å forutsi sykdomsutviklingen. Dette kan i senere studier danne basis for intervensjonstiltak med tanke på å bedre sykdomsutviklingen hos pasienter med alvorlig astma. Dette er ingen medikament utprøving. Deltakerne vil bruke sine vanlige medisiner og få vanlig oppfølging av sin lege.

Vurdering:

Studien ble godkjent av REK Vest 20.10.11 Komiteen kommenterte da uoverenstemmelser mellom protokoll, skjema og forespørsler om deltakelse, hvor komiteen forutsatte at det var protokollen som gjaldt.

Foreliggende endringsmelding gjelder, ved siden av å rydde opp i de uoverensstemmelser som komiteen påpekte, en økning av antall deltakere fra 10 til 19 personer. De nye deltakerne vil dels være personer med mild astma og del uten astma, som skal være kontroller.

Endringen inngår i en omstrukturering i den europeiske delen hvor man ønsker å begrense antall sentra som gjør de mest omfattende testene.

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

Det har vært en uklarhet om REKs rolle for prosjekter med genetisk analyse vs Helsedirektoratets rolle. Det er nå avklart at det er REK som godkjenner prosjektene også der bioteknologiloven gjelder. Prosjektleder bør

derfor ikke forelegge spørsmålet for Helsedirektoratet.

Vedtak:

Prosjektendring godkjennes i samsvar med forelagt merknad.

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

Dokumentnummer:	**2011/2438-5**
Dokumenttittel:	En observasjonell studie for å undersøke behandling av Dupuytrens kontraktur
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Eivind Strandenes
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
REK Vest anser Helse Bergen HF og Pfizer Inc. som forskningsansvarlige for prosjektet. Dupuytrens kontraktur er en langsomt fremskridende sykdom som påvirker bindevevet i håndflaten og fører til sammentrekning av senedrag i håndflaten og fingrene. Prosjektet er del av en internasjonal multisenterstudie (observasjonell fase IV) der man vil undersøke behandling av Dupuytrens kontraktur. Xiapex® med innhold av collagenase er det eneste godkjente legemiddel mot Dupuytrens kontraktur. Andre behandlingsmetoder er to former for kirurgi (fasciectomi og fasciotomi). Formålet med studien er å undersøke sikkerhet og effekt av de tre behandlingsmetoder ved Dupuytrens kontraktur over en femårsperiode. Antall forskningsdeltakere i Norge er 20, og det totale antallet deltakere i multisenterstudien er 250.

Vurdering:

Prosjektendring
Som opplyst i den opprinnelige søknaden innsendt 13.12.11, skal det delta to studiesentre i Norge. Da søknaden ble innsendt, var ikke det andre studiesenteret identifisert. Denne prosjektendringen sendes derfor kun med henblikk på nytt deltakende studiesenter, som er Vestre Viken HF, Drammen Sykehus v/ seksjonsoverlege Jon Herje.

Sekretariatet i REK Vest behandlet søknaden
Vi har ingen merknad til den forelagte søknaden. Det er etterspurt liste over medlemmer fra REK Vest som stemte ved møtet 12.januar 2012.'

Oversikt over medlemmene som deltok i REK-møtet finnes i møtereferatet som er offentlig tilgjengelig og finnes i saksportalen til REK, se http://helseforskning.etikkom.no.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

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

Dokumentnummer:	**2011/2440-5**
Dokumenttittel:	Liberate - en observasjonsstudie for sikkerhet og klinisk praksis ved Fampyra® behandling ved redusert gangfunksjon ved multippel sklerose
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Kjell-Morten Myhr
Forskningsansvarlig:	Biogen Idec Norway AS, Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
"Liberatete" er en multisenter observasjonsstudie for registrering av sikkerhet under Fampyra®-behandling for gangproblemer hos pasienter med multippel sklerose (MS). Fampyra® (fampridine) er en kaliumkanal blokker som bedrer ledning av nerveimpulser gjennom demyeliniserte aksoner ved MS. I underkant av 50% av pasientene har effekt (respondere) av behandling. Hovedhensikten med studien er å innhente ytterligere sikkerhetsdata ved bruk av Fampyra® ved MS. Studien vil også bidra til etablering av klinisk praksis mht. vurdering av respondere/non-respondere ved behandling. Utprøvere i denne studien vil være nevrologer som foreskriver Fampyra®. Pasientene vil ikke bli inkludert før etter at Fampyra® er foreskrevet, men før denne har startet. Det vil ikke bli utført noen medisinske prosedyrer i denne studien som ikke er rutine i vanlig legepraksis. Informasjon om studien vil bli samlet inn ved inkludering og ved oppfølgingsbesøkene etter 3, 6, 9 og 12 måneder.

Vurdering:

Søknaden gjelder ønske om å supplere studien med to nye utprøvere.

Saken er behandlet på fullmakt og en har ingen merknader.

Vedtak:

Prosjektendring godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2012/459 Øyeforandringer hos pasienter under hyperbar oksygenbehandling

Dokumentnummer:	**2012/459-1**
Dokumenttittel:	Nye refraksjonsmålinger før og etter HBO-behandling
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Olav H. Haugen
Forskningsansvarlig:	Institutt for klinisk medisin
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Vurdering:

REK Vest viser til søknad om prosjektendring, datert 23.02.12. REK Vest v/ nestleder behandlet søknaden.

Prosjektendring
Det søkes om endring av prosjektstart og prosjektslutt. Prosjektleder for prosjektet er Olav H. Haugen.

Seksjon for hyperbarmedisin har i løpet av 2011 endret standard behandlingstid fra 4 uker til 6 uker ved hyperbar oksygenbehandling (HBO). Etter denne endringen er det inntrykk av at en større andel av pasientene enn før opplever synsendringer. Det søkes derfor om å supplere del 1 av prosjektet med nye refraksjonsmålinger før og etter HBO-behandling. Det søkes om å rekruttere 30 pasienter i løpet av våren 2012 til dette tilleggsprosjektet.

Vurdering
REK Vest har ingen innvendinger til den omsøkte endringen. Tillatelsen gjelder til prosjektslutt 31.12.12.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2012/474 Sepsis hos pasienter med akutt leukemi og kjemoterapi-indusert cytopeni. studier av cytokinprofiler.

Dokumentnummer:	**2012/474-1**
Dokumenttittel:	Sepsis hos pasienter med akutt leukemi og kjemoterapi-indusert cytopeni. studier av cytokinprofiler.

Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Øystein Wendelbo
Forskningsansvarlig:	Helse-Bergen
Biobank:	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3): Generell bibank underlagt Øystein Bruserud
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Identisk med første søknad; -det resymeres kort.Målsettingen er å beskrive nivåer av løselige mediatorer som bidrar i regueleringen av sepsis hos pasienter med kjeoetrapi indusert cytopeni(sekundær immunsvikt). Målsettingen er gjennomkarakterisering av serumnivåer å øke forståelsen for patogenesenved sepsis og å vurdere mulige angrepspunkt for ny behandling som kan være felles for alle pasienter eller undergrupper av pasienter, videre vil cytokinprofiler kunne øke sensitivitet/spesifisitet og dermed kunne fungere som ett verktøy til å skille ulike tilstander og kanskje også som prognostiske markører. vi undersøker fortløpende serum fra en gruppe uselekterte pasienter som innlegges med diagnosen AML og ALL med kjemoterindusert cytopeni komplisert med sepsis.

Vurdering:

Saken er vurdert på fullmakt av komiteens sekretariat.
Endringene innebærer utsatt dato for prosjektstart og prosjektslutt og en mindre utvidelse av antall deltakere.

REK Vest har ingen merknader.

Vedtak:

Prosjektendring godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2012/485 Overtidige svangerskap	
Dokumentnummer:	**2012/485-1**
Dokumenttittel:	Overtidige svangerskap
Dokumentkategori:	Framleggingsvurdering
Avsender:	Torbjørn Moe Eggebø
Forskningsansvarlig:	
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Veiler i fødselshjelp anbefaler følgende rutiner ved overtidige svangerskap (2010):

iltak/behandling/oppfølging
Kvinnen bør tilbys en vurdering ved 290-294 dager (7-12 dager over TUL). Det anbefales at man gjør føtometri, estimering av fostervannsmengde, CTG-registrering og cervixvurdering.

Induksjon av fødsel anbefales ved

Estimert fostervekt <2900-3000 g (tilsvarer 2,5-percentilen for 41-42 uker)6
AFI (Amniotic Fluid Index) ≤5 cm og/eller dypeste lomme ≤2 cm8
TUL >14 dager senere enn en sikker termin Naegele

Juli 2011 kom Helsedirektoreatet med andre anbefalinger (se nedenfor):

Fødeavdelingen ved Stavanger Universitetssjukehus endret rutinene som følge av denne anbefalingen fra Helsedirektoratet. Endringene trådte i kraft fra 1 august 2011.

Avdelingen vil kvalitetssikre denne rutineendringen og sammenligne de tidligere rutinene som var i tråd med Veilederen med nye rutiner som er i tråd med Helsedirektoratets anbefalinger.

x

Vurdering:

Vedtak:

2012/490 Nordisk retrospektiv studie på lite differensiert neuroendocrint carcinom	
Dokumentnummer:	**2012/490-1**
Dokumenttittel:	Nordisk retrospektiv studie på lite differensiert neuroendocrint carcinom
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Halfdan Sørbye
Forskningsansvarlig:	Kreftavd HUS
Biobank:	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3): Nordisk retrospektive studie på lite differensiert neuroendocrint carcinom.
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Vi har samlet inn pasient data fra 305 pasienter med lite differensiert carcinom i GI fra pasienter i hele Norden. Studien er unik pga sin størrelse. De kliniske data er nylig innsendt som artikkel til J Clin Oncol. Vi har biobank tillatelse til å gjøre immunhistokjemiske og molekylærbiologiske undersøkelser på materialet.

Vurdering:

Saker er vurdert på fullmakt.

Eneste endring er at prøvene skal analyseres i København, i stedet for Uppsala.

En har ingen merknader.

Vedtak:

Prosjektendring godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2012/499 Fødselsdepresjon og barn sitt temperament	
Dokumentnummer:	**2012/499-1**
Dokumenttittel:	Fødselsdepresjon og barn sitt temperament

Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Arnold Goksøyr
Forskningsansvarlig:	Helse Førde
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Fødselsdepresjon råkar 10 – 15 % av kvinnene etter fødsel. Det er ein signifikant risikofaktor for kognitive, åtferd- og emosjonelle problem hos barnet. Meir kunnskap om risiko og resilience faktor er viktig for førebygging og behandling. Måla i prosjektet: 1) Finne prevalens av fødselsdepresjon hos foreldre. 2) Validering av Carey Temperament Questionnaire (MCTQ) som er eit spørjeskjema for målering av temperament hos barn. 3) Fødselsdepresjon si betydning for foreldre si oppfattning av barnet sitt temperament. Anonymiserte spørjeskjema vart sendt foreldra til 1736 barn i alderen 8 – 12 år. Depresjon vart undersøkt med ein forkorta versjon av ICD-10 kriteriane og barna sitt temperament med MCTQ. 1139 skjema for 680 barn vart returnert. Kjønnsfordelinga var 53 % jenter og 47% gutar. Ein finn 5.5 % depresjon hos mødrene og 0,8 % hos fedrane. Det er planlagt tre artiklar og fullføring av doktorgrad hausten 2014.

Vurdering:

Ein søkjer om lenga prosjektperiode fram til 31.12.2014. Dette er grunngjeve i kapasitetsproblem hjå prosjektleiar. At prosjektleiar no er tilsett som høgskulelektor ved Høgskulen i Sogn og Fjordane, vert rekna som ein føremon i høve det å få skulle få gjort prosjektet ferdig.

REK Vest v/leiar har vurdert saken på fullmakt og godkjenner lenging av prosjektperioden.

Vedtak:

Prosjektendringa vert godkjend i samsvar med føreliggjande søknad.

Orienteringssaker

2009/715 DETECT-studien

Dokumentnummer:	**2009/715-15**
Dokumentkategori:	Sluttmelding
Avsender:	Anna-Maria Hoffmann-Vold

2009/1133 Traumatisering og psykisk helse

Dokumentnummer:	**2009/1133-22**
Dokumentkategori:	Løpende rapport
Avsender:	Dagfinn Winje

2011/712 Effekt av KOLS-behandling på arteriestivhet

Dokumentnummer:	**2011/712-18**
Dokumentkategori:	Annet/Generell henvendelse
Avsender:	Per Bakke

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

Dokumentnummer:	**2012/67-5**
Dokumentkategori:	Annet
Avsender:	Pål Rasmus Njølstad

2012/67 Identifikasjon av genetiske faktorer som predisponerer for tidlig utvikling av fedme og diabetes hos barn	
Dokumentnummer:	**2012/67-7**
Dokumentkategori:	Annet/Generell henvendelse
Avsender:	Pål Rasmus Njølstad

2012/71 Marinesco Sjøgren-lignende syndrom: Jakt etter genet	
Dokumentnummer:	**2012/71-5**
Dokumentkategori:	Supplerende opplysninger
Avsender:	Laurence Bindoff

2012/74 En ny mitokondriesykdom med stor mage/tarm-affeksjon	
Dokumentnummer:	**2012/74-5**
Dokumentkategori:	Supplerende opplysninger
Avsender:	Laurence Bindoff

2012/362 Forespørsel om adgang til arkiv etter Welanderhjemmet i Bergen	
Dokumentnummer:	**2012/362-1**
Dokumentkategori:	Annet/Generell henvendelse
Avsender:	Ida Blom

2012/362 Forespørsel om adgang til arkiv etter Welanderhjemmet i Bergen	
Dokumentnummer:	**2012/362-2**
Dokumentkategori:	Annet/Generell henvendelse
Avsender:	Ida Blom

2012/497 Evaluering av Studier med støtte	
Dokumentnummer:	**2012/497-2**
Dokumentkategori:	Annet
Avsender:	Siren Haugland

2012/501 Livskvalitet og ernæring for pasienter med implantatretinert underkjeve - sak 166.05. Publiserte artikler	
Dokumentnummer:	**2012/501-1**

Dokumentkategori: Annet/Generell henvendelse

Avsender: CAMILLA.GJERSTAD@BIO.UIB.NO

2012/504 Validering av standard for henvisning

Dokumentnummer: 2012/504-2

Dokumentkategori: Annet

Avsender: Miriam Hartveit

REFERAT

Komitémøte REK vest

15. mai 2012 9:30-15:30
Rom 7.1 Labbygg Haukeland universitetssykehus

Fra komiteen:

Til stede:

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

Fra sekreteriatet:

Arne Salbu
Camilla Gjerstad

Til dagsorden

1. Innkalling. Ingen merknader.
2. Referat fra møtet 19.04.12. Ingen merknader.
3. Inhabilitet. Ingen meldte seg inhabile.
4. Saksbehandling – oppfølgingssaker:
    1. Endring 2009/902 Dominant arvelig kronisk benign diaré.
    2. Endring 2011/2425 Hvordan går det med pasientene etter hjertestans?
5. Saksbehandling: Nye prosjektsøknader (19 saker, 1 biobank)
6. Orientering:
    1. Sak fra REK Vest til FREK i juni 2012. Tilbakeføring av helgenomdata til MoBa-databasen.
    2. Særoppgave av Lars Sandve Oppedal; "Ikke-godkjente forskningsprosjekter. Analyse av avslag fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk 1985-2011"
7. Saker behandlet på fullmakt. Ingen merknader.
8. Anne Marita Milde deltok i møtet fra og med sak 2012/732.

Nye søknader

2012/731 Styrketrening med ett eller to sett per økt. Det ene bedre enn det andre?	
Dokumentnummer:	**2012/731-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Reidar Aarskog
Forskningsansvarlig:	Høgskolen i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Studien er et studentprosjekt som består i å sammenligne to styrketreningsprogram mht økning i muskelstyrke. 1. Trene 2 ganger i uken i 8 uker med to sett per treningsøkt. 2. Ett sett til utmattelse i de to øvelsene benkpress og knebøy. Deltakerne, som vil være studenter fra andre år på grunnutdanningen i fysioterapi, vil randomiseres til de to gruppene. Deltakerne testes for maksimal styrke før start og etter avsluttet program. Ut fra styrkeberegning stipuleres det et behov for 28 personer i hver gruppe og med et antatt frafall på 10-12 personer, ønsker en å rekruttere i alt 68 deltakere.

Vurdering:

Innslaget av helseopplysninger i denne studien er marginale. Komiteen kan heller ikke se at en sammenligning av to treningsmetoder kan klassifiseres som medisinsk eller helsefaglig forskning, når en begrenser fokus så mye at det kun er snakk om å se på hvilken metode som best øker muskelstyrken.

Studien anses da å ligge utenfor Helseforskningslovens saklige virkeområde.

Vedtak:

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

2012/732 Arvelige årsaker til Crohns sykdom		
Dokumentnummer:	**2012/732-1**	
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad	
Prosjektleder:	Nils Hovdenak	
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF	
Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank:	
	Ansvarshavende:	Torunn Fiskerstrand
	Navn på Biobanken:	Arvelige årsaker til Crohns sykdom
Eudra CT nr:		

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Utgangspunktet for denne studien er at et påfallende stort antall personer med Crohns sykdom også har genfeil GUCY2C-genet. Nå ønsker man å undersøke en uselektert populasjon med Crohns sykdom for å undersøke prevalens av GUCY2C-genet og eventuelle andre genfeil en måtte finne. Deltakelse innebærer at det tas blodprøver av de aktuelle pasientene i tillegg til at sykdomstype, -aktivitet, -varighet og symptommønster registreres. Dette skjer i forbindelse med rutinekontroller. Det vil også bli foretatt kobling av journal/register-opplysninger. Spørreskjema skal fylles ut, men dette er ikke beskrevet i forespørselen til deltakerne. DNA fra 400 blodgivere vil bli benyttet som kontrollgruppe. En vil også inkludere barn. Dette er begrunnet i at disse kan antas å ha en særlig alvorlig form for lidelsen og at de er særlig sterkt arvelig disponert. Det søkes også om å opprette en prosjektspesifikk forskningsbiobank "Arvelige årsaker til Crohns sykdom" med Torunn Fiskerstrand som ansvarshavende. En ønsker å gjøre genetisk undersøkelse av blodprøvene hvor det blant annet også kan bli aktuelt å sekvensere hele GUCY2C-genet. En vil inkludere i alt 220 deltakere som er det antallet pasienter som går til kontroll for Crohns sykdom.

Vurdering:

Søknad/protokoll/vitenskapelig verdi
Prosjektet har en relevant problemstilling studien kan ha en potensiell stor nytteverdi. Prosjektet gjelder genetiske undersøkelser. Med dagens teknikker som kan kartlegge store deler av arvestoffet på kort tid, er komiteen tilfreds med at sekvensieringen avgrenses til GUCY2C-genet og de gener som inngår i den tilhørende signalomformingsveien. Mulighetene for at det tilfeldig fremkommer genetisk overskuddsinformasjon reduseres betraktelig på denne måten, noe komiteen ser positivt på. REK vest har ingen innvendinger til problemstilling, design eller metode

Rekruttering, samtykke
Deltakerne i studien vil være pasienter, barn og voksne, med Crohns sykdom som kommer til kontroll. Videre vil en inkludere DNA fra en kontrollgruppe av 400 blodgivere for de genetiske studiene.

Inklusjon av mindreårige i medisinsk forskning er regulert i Helseforskningsloven §§17-18. For mindreårige er det et krav at tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer som ikke er mindreårige.Når det gjelder inklusjon av mindreårige i dette prosjektet, er dette begrunnet med at barn med Crohns sykdom kan antas å ha en særlig alvorlig for sykdom. Med en slik forutsetning mener komiteen at det er tillatelig med inklusjon av barn i denne studien.

Når det gjelder dem mellom 16-18 år, forutsetter komiteen at de selv avgir samtykke.

Forskningsbiobank
Det søkes om å opprette en prosjektspesifikk forskningsbiobank. Samtidig går det frem av søknaden at en på et senere tidspunkt også er åpen for videre testing av "hele genet i din prøve og de gener som inngår i samme signalvei i tarmen, for å lete etter en ukjent genfeil. Videre at ditt DNA som lagres kan brukes til å studere andre genetiske årsaker til Crohns sykdom". Dette tilsier at en bør opprette en generell forskningsbiobank hvor det avgis et generelt samtykke for videre forskning og at donor gis informasjon om evt senere bruk, når dette er aktuelt, herunder om prosjekter/prosjektendringer det søkes REK om godkjenning for.

Der er nå under etablering en generell forskningsbiobank ved Gastroentereologisk seksjon, Haukeland universitetssykehus (2012/553) med professor Trygve Hausken som ansvarshavende. REK Vest ser det som naturlig at prøvematerialet for denne forskningsbiobanken inngår i den generelle forskningsbiobanken ved Gastroenterologisk seksjon, ut fra synspunktet om at dette er rasjonelt og oversiktlig og at store, velorganiserte generelle biobanker er en styrke for rettssikkerheten. Komiteen er også generelt av den oppfatning at innsamlet biologisk materiale må anses som en verdifull ressurs som bør utnyttes best mulig.

Informasjonsskriv/samtykkeerklæring
Generelt er informasjonsskrivet av god kvalitet.

Det informeres om aktuelle registerkoplinger men dette er både vagt og lite synlig i skrivet. Her må man være tydeligere og REK Vest ber om at denne informasjon går inn som et eget kulepunkt i skrivet. Et revidert skriv sendes REK.

Skrivet må justeres for noen mindre språklige forthold: bruk "ditt samtykke" (i stedet for din tillatelse). Ordet "signalvei" er lite egnet i et skriv til deltakerne.. Bruk et lettere forståelig ord. Skriv "godkjent" (i stedet for tilrådd). Det siste fordi REK nå er forvaltningsorgan og utøver godkjenningsmyndighet.

Informasjonssikkerhet
REK Vest har ingen merknader for det skisserte opplegget for informasjonssikkerhet.

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om de ovennevnte merknader.

2012/733 Hvilke erfaringer har brukere med deltakelse i hverdagsrehabilitering?

Dokumentnummer: 2012/733-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Kari Margrete Hjelle

Forskningsansvarlig:	Høgskolen i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
I forbindelse med at Voss kommune skal innføre en ny rehabiliteringsmodell, hverdagsrehabilitering, er det også lagt opp til at et forskerteam skal følge prosjektet. Denne søknaden gjelder en av flere delstudier på prosjektet. Det er en kvalitativ studie hvor en skal benytte individuelle semistrukturerte intervju. En vil inkludere seks deltakere – et strategisk utvalg – og de vil bli intervjuet to ganger om sine erfaringer med hverdagsrehabiliteringsprosjektet.

Vurdering:

Søknad/protokoll/vitenskapelig verdi
Selv om studien i utgangspunktet har mange trekk ved seg som kjennetegner evaluering, er der også klare forskningselementer i studien som tilsier behandling etter Helseforskningsloven.

Prosjektet har en relevant problemstilling og studien kan ha en potensiell nytteverdi. REK Vest har ingen innvendinger til problemstilling, design eller metode.

Informasjonsskriv/samtykkeerklæring

Informasjonsskrivet er av god kvalitet og REK Vest har ingen merknader.

Informasjonssikkerhet
REK Vest har ingen merknader fort det skisserte opplegget for internkontroll og sikkerhet.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2012/734 Maternelle og perinatale risikofaktorer ved fødsler ved Rafidia Hospital, Palestina.

Dokumentnummer:	**2012/734-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Sven Gudmund HInderaker
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen, Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Utgangspunktet for denne studien er ønsket om å finne risikofaktorer som kan forbedre situasjonen for kvinner i tiden hvor hun føder. Dette er en periode med langt høyere dødsrate enn ellers. Studien ønskes gjennomført som en registerstudie der en analyserer data fra ett års fødselsregister ved et sykehus i Palestina gjennom ett år. Konkret vil en bruke disse dataene til: 1. Estimere dødfødtrate og tidlig neonatal mortalitetsrate. 2. Estimere tidlig maternell mortalitetsrate. 3. Måle risiko for perinatal død og maternell død. Antall registrerte i ett-årsperioden vil være ca 4600.

Vurdering:

Søknad/protokoll/vitenskapelig verdi
Bakgrunnen for prosjektet opplyses blant annet å være følgende: "Nyfødt- og kvinnehelse er et neglisjert område i forskning som krever mer oppmerksomhet." Vi kan ikke se at denne påstanden er dokumentert og vi betviler også gyldigheten av påstanden. Fremsetting av slike udokumenterte påstander virker uvitenskapelige og det reduserer studies legitimitet, ikke minst når dette er en studentoppgave.

Studien ønskes gjennomført i Palestina, men problemstillingen er allmenngyldig og vi kan ikke se noen begrunnelse for hvorfor den skal gjennomføres i Palestina. Slik REK Vest ser det, kunne en slik studie like gjerne vært gjennomført i Norge dersom det er generelle problemstillinger en ønsker å belyse og ikke kun begrense seg til forholdene ved dette spesifikke sykehuset. Vi ser imidlertid at det er en stor fødeavdeling,

noe som kanskje taler for å kunne gjennomføre studien i Palestina med de levekår som råder der.

I protokollen om "Ethical reflections", siste setning, sies det at "Ethical permission from REKVEST is not required for register-based studies by undergraduates". Dette er feil. Det er prosjektets formål som avgjør om de er fremleggingspliktige, ikke hvem som er ment å gjennomføre dem.

REK Vest vil ikke motsette seg gjennomføring selv om søknaden skjemmes av en del klare svakheter.

Vurdering av andre instanser
Det er oppgitt at studien er godkjent av sykehusdirektøren ved Rafidia Hospital. Dersom det finnes en lokal etikkomité i Palestina, må studien også legges frem der.

Fritak fra samtykkekravet
Det søkes om fritak fra samtykkekravet noe som er begrunnet med at det er anonymiserte data fra register. Ut fra den praksis vi har i Norge, kan dette godkjennes av REK, men dette spørsmålet må også forelegges den lokale etikkomiteen, dersom dette finnes. REK Vest forutsetter uansett at lokal lovgivning på området følges.

Vilkår
Prosjektet må godkjennes/klareres med lokal etikkomité eller tilsvarende organ i Palestina og lokal lovgivning må følges.

Vedtak:

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

2012/735 Hofteoverflateerstatning på Ullevål Universitetssykehus

Dokumentnummer:	**2012/735-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Stephan Röhrl
Forskningsansvarlig:	Oslo Universitetssykehus HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Bakgrunnen for dette prosjektet er at ansvarlig britisk myndighet for medisinsk utstyr og legemidler (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA) nå anbefaler årlig kontroll av den aktuelle typen metall-mot-metall-proteser gjennom hele implantatets levetid, mot før 5 års kontroll etter operasjon. Bakgrunnen er økt komplikasjonsrisiko for den aktuelle protesen, noe en vil se nærmere på i denne studien. Deltakerne vil være pasienter som kommer til vanlig poliklinisk kontroll. Disse vil bli spurt om de også vil delta i prosjektet som innebærer en grundigere undersøkelse ved bruk av div scoringsskjema, Rtg og Ct av hofte og serumanalyse. En vil inkludere 32 pasienter som er det antallet pasienter som ble operert på Ullevål universitetssykehus med den aktuelle protesen

Vurdering:

Spørsmålet om hvilke studier som skal vurderes av REK bestemmes etter helseforskningslovens § 2. Loven gjelder kun medisinsk og helsefaglig forskning som har som mål å fremskaffe ny kunnskap om sykdom og helse. Kvalitetssikring derimot er en del av virksomhetenes løpende oppgaver, og faller utenfor lovens virkeområde.

Denne studien gjelder en protese som er i vanlig bruk; det er etablert behandling. Bakgrunnen for studien er en potensiell økt risiko for komplikasjoner med metall-mot-metall-protese, noe en vil undersøke nærmere. Dette henger igjen sammen med at Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), tar til orde for årlige kontroller, i stedet for én kontroll etter fem år.

REK Vest oppfatter dette som kvalitetssikring. Derved faller prosjektet utenfor Helseforskningslovens virkeområde.

Vedtak:

Prosjektet er ikke fremleggingspliktig. Prosjektet kan således i prinsippet gjennomføres uten godkjenning fra

REK som ikke har innvendinger mot at resultatene eventuelt blir godkjent.

2012/736 Balanse og noise - Auditiv kvit støys innverknad på balanse	
Dokumentnummer:	**2012/736-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Göran Söderlund
Forskningsansvarlig:	Høgskulen i Sogn og Fjordane
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Bakgrunnen for denne studien er problem med fallrisiko hjå mellom anna eldre, som kan redusera deira rørslemoglegheit. Ut frå dei erfaringane ein har med å sjå på samanhenger mellom auditiv kvit støy, merksemd og minne, vil ein no sjå på om auditiv kvit støy óg har effekt på balanse. Sidan individ responderer ulikt på kvit støy vil ein testa to grupper av personar, ei gruppe med deltakarar mellom 18 og 25 år og ei gruppe på 65+, alle friske frivillige. Tilsaman vil ein inkludera 60 personer.

Vurdering:

Søknad/protokoll/vitskapeleg verdi
Problemstillinga verkar relevant og studien er utforma slik at ein bør kunne få svar på forskingsspørsmåla.

Forsvarlighetsvurdering
Deltakarane er delt inn i to grupper 65+ og 18-25 år. REK Vest meiner at opplegget er forsvarleg for alle deltakarne.

Rekruttering, samtykke/dispensasjon
Det er gjort greie for rekrutteringa på side 4 i forskningsprotokoll i avsnitt om "Utval". REK Vest har ingen merknader til rekrutteringa.

Informasjonsskriv/samtykkeerklæring
Informasjonsskriva er av god kvalitet. Imidlertid bør ein vurdera óg å skriva dei på nynorsk, då Sogndal er ein nynorskkommune.

Informasjonssikkerhet
Opplegget for sikring av data er forsvarleg.

Vedtak:

Prosjektet vert godkjend i samsvar med søknad.

2012/737 Seksuell orientering og levekår. Spørreundersøkelse	
Dokumentnummer:	**2012/737-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Norman Anderssen
Forskningsansvarlig:	Uni Research
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Utgangspunktet for denne studien er et paraplyprosjekt hvor en ser på levekår for lesbiske, bifile og homofile

(LHB-personer). Paraplyprosjekter er delt opp i fire delprosjekter hvorav denne søknaden omfatter én av de fire delprosjektene. Denne studien er en web basert spørreskjemaundersøkelse i et tilnærmet representativt utvalg av LHB-personer (ca 1000 personer). Dette utvalget skal sammenlignes med et tilsvarende utvalg av heterofile av omtrent samme antall. Prosjektet er et oppdrag for Barne,- ungdoms- og familiedirektoratet. Deltakerne er personer som har sagt seg villig til å stå i Opinion og Norstat sine webpanel. Samtykke til deltakelse innebærer at man fyller ut og returnerer skjema. Ønsker man ikke å delta, lar man kun være å fylle ut/returnere skjema.

Vurdering:

Søknad/protokoll/vitenskapelig verdi
Søknaden er veloverveid og egnet til å kunne gi svar på forskningsspørsmålene. Komiteen har ingen innvendinger

Rekruttering, samtykke/dispensasjon
Rekrutteringsmetoden er for oss noe uvant, men vi kan ikke se at det hefter seg problemer ved det å gjøre det slik. Muligens kan man risikere at utvalget ikke er fult ut representativt men vi forutsetter at forskningsledelsen er klar over dette og evner å håndtere en slik usikkerhet.

Informasjonsskriv/samtykkeerklæring
REK Vest har ingen innvendinger.

Informasjonssikkerhet
REK Vest har ingen merknader.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2012/739 Mobil Jiggers-utrydningsprogram i et høyprevalensområde i Kenya

Dokumentnummer: **2012/739-1**

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Graziella Van den Bergh

Forskningsansvarlig: Universitetet i Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Tungiasis (jiggers) er en hudsykdom som er forårsaket av sandloppen Tunga penetrans - også kjent som "jigger flea". Sandloppen biter seg fast i huden og graver seg ned i huden (infestasjon). Loppenforekommer endemisk i Latin-Amerika (fra Mexico til det nordlige Argentina), på de Karibiske øyer og den delen av Afrika som ligger syd for Sahara, samt muligens i India. I denne studien ønsker en å fremskaffe økt kunnskap for å kunne finne effektive tiltak mot problemet. Konkret går studien ut på å se nærmere på hvordan et jiggers-fjerning program blir gjennomført i Kenya. En vil dybdeintervjue jiggers-pasienter og helsearbeidere. En vil også inkludere barn på grunn av at de er mer utsatt for jiggers enn voksne. En vil inkludere 30 personer.

Vurdering:

Søknaden lider av dårlig fremstilling. Grunnbegrepene "tungiasis" og "jiggers" som er fremmed for de aller fleste, blir ikke forklart og det er vanskelig å forstå hva en egentlig vil studere. REK Vest aksepterer allikevel søknad og protokoll.

Rekruttering, samtykke/dispensasjon
Deltakerne vil både være folk som arbeider med problemet og pasienter. Dersom noen av pasientene ikke kan lese/skrive, vil det bli hentet inn muntlig samtykke. REK Vest vil i så tilfelle krevet loggføring av samtykket og bekreftelse fra et uavhengig vitne.

Også barn ønskes inkludert. Dette er begrunnet med at det er de som hovedsakelig bruker programmet fordi de er mest utsatt for å få jiggers. REK Vest anser dette for å være en fullgod grunn til å inkludere barn. Etter norske regler må de mellom 12-16 år samtykke sammen med foreldre. Det innebærer at man ikke kan inkludere kan under 16 år uten at også foreldre er med og samtykker. De over 16 år samtykker selv. Vi

forutsetter imidlertid at en legger lokal lovgivning til grunn på en slik måte at en ikke kan en ha en mer liberal holdning enn det lokal lovgivning sier. Dersom norsk lovgivning er strengere, legges den norske lovgivingen til grunn.

Informasjonssikkerhet
Opplegget for informasjonssikkerhet synes tilfredsstilende.

For øvrig forutsetter REK Vest at prosjektet forelegges lokal etikkomité og prosjektet også må ha sin godkjenning derfra.

Vilkår

1. Dersom en henter inn muntlig samtykke skal dette loggføres og et uavhengig vitne skal kunne bekrefte samtykket.

2. Prosjektet må også forelegges lokal etikkomité for godkjenning og lokal lovgivning må følges.

Vedtak:

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

2012/740 Alvorlig deprimerte pasienter innlagt i psykiatrisk avdeling. Opplevelse av innleggelse og behandling mottatt.

Dokumentnummer:	**2012/740-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Jan Olav Johannessen
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Et utgangspunkt for denne studien er en oppfatning av at alvorlige deprimerte pasienter med psykotiske symptomer er lite forsket på. Det overordnede målet med studien er å kunne forbedre behandlingstilbudet for alvorlig deprimerte. Studien er organisert i to deler: 1.Naturalistisk prospektiv oppfølgingsstudie ved bruk av kvantitativ metode. Her skal en følge gruppen av alvorlig deprimerte pasienter gjennom sykehusoppholdet og en skal gjennomføre intervju ett år etter utskrivelse. Her ønsker en blant annet å se på evt endring i suicidalitet etter sykehusoppholdet. 2.Bruk av kvalitative intervju på noen av de inkluderte, rett før de skrives ut. Dette angår subjektiv opplevelse av sykehusopphold og behandling og om psykotiske symptomer påvirket suicidalitet. En vil inkludere 60 deltakere

Vurdering:

Søknad/protokoll
Søknad og protokoll virker i hovedsak godt gjennomtenkt og egnet til å besvare forskningsspørsmålet, men søknaden burde vært tydeligere på at det er suicidalitet en ser på og at en vil sammenligne de to gruppene.

Forsvarlighetsvurdering
Når det gjelder del 2, slik det er beskrevet i skjema, virker det som om man vil skrive ut potensielt suicidale pasienter. Komiteen forutsetter at dette ikke medfører riktighet.

Rekruttering, samtykke
Søknaden virker ureflektert på spørsmålet omkring samtykkekompetanse for deltakerne. Komiteen forutsetter at spørsmålet vurderes og at alle som deltar er samtykkekompetente. Vi minner om at det er helsepersonell uten tilknytning til prosjektet som skal avgjøre om pasientene er samtykkekompetente, ikke de pårørende. Derimot er det gjort godt rede for hvordan man skal håndtere situasjonen som kan oppstå hvis forskeren får mistanke om suicidalfare blant deltakerne ved å tre ut av forskerrollen og varsle behandlerne ved institusjonen.

Informasjonsskriv/samtykkeerklæring
Skrivet har en grei språkform som bør være tilgjengelig for de fleste forutsatt samtykkekompetanse. I samtykkeerklæringen bør en føye til ytterligere én avkrysningsboks med ordlyd omtrent slik "Jeg kan

kontaktes om et år for oppfølging". Dette kan være hensiktsmessig da en da ikke trenger hente inn et nytt samtykke dersom en ønsker kontakte vedkommende.

Informasjonssikkerhet
Opplegget for informasjonssikkerhet er tilfredsstillende.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2012/741 Førstehjelperprosjektet

Dokumentnummer:	**2012/741-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Conrad Bjørshol
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Målet med prosjektet er å evaluere betydningen av opplæring i hjerte-lunge-redning, støtte fra medisinsk nødtelefon og oppfølging etter en hjertestanshendelse sett fra livredderens perspektiv. Deltakerne i studien er personer som har utført hjerte-lunge-redning, eller som har ringt medisinsk nødtelefon 113 og meldt om en hjertestanshendelse. Man tar sikte på å skaffe mer kunnskap om deres erfaringer.

Vurdering:

Omfattes prosjektet av helseforskningsloven?
Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, der slik forskning defineres som virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom. Komiteen oppfatter at formålet med studien ikke er å opparbeide ny kunnskap om deltakernes helse eller sykdom, men å undersøke deres opplevelser og erfaringer for å evaluere betydningen av førstehjelpsopplæring. REK Vest finner derfor at prosjektet ikke omfattes av helseforskningsloven og dermed ikke er fremleggingspliktig for REK.

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

Vedtak:

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

2012/743 Kvalitetssikringsstudie om bruk av endobronkial ultralyd undersøkelse(EBUS) ved Lungeseksjonen, Stavanger universitetssykehus

Dokumentnummer:	**2012/743-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Tesfaye Madebo
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Målet med studien er å evaluere de foreløpige resultatene oppnådd med metoden endobronkial

ultralydundersøkelse (EBUS) for diagnostisering og stadieinndeling av lymfeknuter i brystskilleveggen. Studien er en retrospektiv gjennomgang av data fra pasientjournaler og cytologibeskrivelser ved Lungeseksjonen, Stavanger universitetssykehus. Søker planlegger å undersøke erfaringer ved sykehuset sammenliknet med publiserte artikler med hensyn til diagnostisk utbytte og komplikasjonsrate. Det fremgår av søknaden at prosjektet allerede er vurdert som kvalitetssikring av personvernombudet ved Helse Stavanger HF.

Vurdering:

Omfattes prosjektet av helseforskningsloven?
REK Vest oppfatter at formålet med studien er å evaluere og kvalitetssikre diagnostikk. I Helse- og omsorgsdepartementets veileder til helseforskningsloven, kapittel 2.4, defineres kvalitetssikring som *"prosjekter, undersøkelser, evalueringer o.l. som har som formål å kontrollere at diagnostikk og behandling faktisk gir de intenderte resultater."* Komiteen anser denne definisjonen til å være dekkende for prosjektet. Kvalitetssikring som er en del av helsetjenesten, faller i utgangspunktet utenfor helseforskningslovens virkeområde og skal ikke vurderes av REK. Komiteen vurderer prosjektet som kvalitetssikring av diagnostikk ved helseforetaket og finner dermed at prosjektet ikke er fremleggingspliktig for REK.

Vedtak:

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

2012/744 Pasientopplevelser/erfaring når de gjennomgår en høgteknologisk undersøkelse

Dokumentnummer:	**2012/744-1, 2012/744-4**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad, Supplerende opplysninger
Prosjektleder:	Sundaran Kada
Forskningsansvarlig:	Høgskolen i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Stadig flere pasienter henvises til undersøkelser med høyteknologisk billeddiagnostikk (CT, MRI, PET og nukleærmedisin) for å få diagnostisert sykdom i en tidlig fase. Prosjektet tar sikte på å skaffe mer kunnskap om hvordan pasientene opplever slike høyteknologiske undersøkelser. Prosjektet er samtykkebasert og inkluderer voksne og barn mellom 5-16 år.

Vurdering:

Barn som forskningsdeltakere
For at barn skal kunne inkluderes i medisinsk eller helsefaglig forskning, må visse vilkår være oppfylt, jf. helseforskningsloven § 18. Slik forskning kan bare skje dersom eventuell risiko eller ulempe for barnet er ubetydelig, barnet selv ikke motsetter seg det, og det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for barnet selv eller for andre barn. Komiteen anerkjenner målsettingen med studien og ser at inklusjon av barn vil gi nyttig kunnskap om opplevelser av høyteknologiske undersøkelser sett fra barns perspektiv. Forskningsprotokollen som er vedlagt søknaden er likevel lite utfyllende, og det mangler intervjuguide. En ber om at intervjuguiden sendes komiteen. I søknaden er videre krysset av for *"det søkes om godkjenning for ikke å innhente samtykke for alle data"*. Komiteen antar at dette beror på en misforståelse fra søkers side og oppfatter at fritak fra samtykkekravet ikke er relevant ettersom studien er basert på samtykke.

Informasjonsskriv
Informasjonsskrivet til deltakerne må omarbeides der det blant annet må komme fram at deltakelsen er frivillig og at man kan trekke seg fra studien uten at det vil ha betydning for videre behandling. Komiteen ber om at prosjektleder benytter mal for informasjonsskriv, se www.helseforskning.etikkom.no. Videre må det også utarbeides en forespørsel rettet til foreldre til barn under 16 år der det legges opp til stedfortredende samtykke og et eget informasjonsskriv til barn i alderen 12-16 (uten samtykkeerklæring).

Tilbakemelding
- REK ber om å få tilsendt intervjuguide.
- REK ber om å få tilsendt de revidert forespørselsskrivene, både til voksne deltakere og til foreldre og et eget informasjonsskriv til barn 12-16 år (uten samtykkeerklæring).

Søker må sende tilbakemeldingen i skjemaet "Tilbakemelding" i saksportalen til REK. Skjemaet kan sendes uavhengig av fristene.

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om ovennevnte merknader.

2012/745 205.445 En studie for å undersøke effekt og sikkerhet av Spiriva® 2,5 og 5µg sammenlignet med placebo, gitt med Respimat® inhalator til barn med moderat vedvarende astma.

Dokumentnummer:	**2012/745-1, 2012/745-3**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad, Annet/Generell henvendelse
Prosjektleder:	Vebjørn Vik
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF, Boehringer Ingelheim Norway KS
Biobank:	
Eudra CT nr:	2011-001758-26

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Prosjektet er del av en internasjonal legemiddelutprøving som tar sikte på å undersøke effekt og sikkerhet av et bronkodilaterende legemiddel (Spiriva® gitt med Respimat® inhalator) sammenliknet med placebo, der studiemedisin skal brukes i 48 uker. Studien vil ha tre armer der pasientene randomiseres til 2,5 µg, 5 µg eller placebo. Deltakerne er barn i alderen 6-11 år med moderat vedvarende astma. Spiriva® er godkjent til bruk hos voksne pasienter med KOLS, men er ennå ikke godkjent til bruk ved astma. Søker viser til at det er gjennomført studier med Spiriva på voksne med astma og på barn med cystisk fibrose, med lovende resultater. Studien som det nå søkes godkjenning for, beskrives som en fase III-studie, der ingen av pasientene vil bli fratatt regulert standardbehandling for sin astma. Til sammen skal 381 pasienter delta i studien fra 10-15 forskjellige land, der opptil 10 pasienter rekrutteres fra Norge.

Vurdering:

Pediatrisk vurdering
Studien innebærer legemiddelutprøving på barn og er derfor vurdert av velkvalifisert pediater.

Forsvarlighet, risiko og nytte
For at barn skal kunne inkluderes i medisinsk eller helsefaglig forskning, må visse vilkår være oppfylt, jf. helseforskningsloven § 18. Slik forskning kan bare skje dersom eventuell risiko eller ulempe for barnet er ubetydelig, barnet selv ikke motsetter seg det, og det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for barnet selv eller for andre barn. REK Vest anerkjenner prosjektets målsetting og ser at studien kan gi viktig kunnskap om en eventuell ny behandling til denne pasientgruppen. Komiteen oppfatter at pasientene fremdeles vil motta sin vanlige behandlingen av astma, selv om de inkluderes i studien. Ingen av pasientene vil dermed bli fratatt regulert behandling, og pasientene som randomiseres til placeboarmen vil dermed være like godt behandlet som før inklusjon. Komiteen anser dette som akseptabel bruk av placebo. Alle deltakerne vil i tillegg ha tilgang til akuttmedisin (Ventoline) som kan tas ved behov, og deltakere som får forverret lungefunksjon vil bli tatt ut av studien. Det fremgår av søknaden at det er lagt opp til forsvarlige sikkerhetsrutiner der en uavhengig sikkerhetskomité har ansvar for å evaluere sikkerhetsdata under hele studieperioden.

Det sentrale spørsmålet for komiteen er om barna som skal inkluderes er optimalt behandlet før inklusjonen i forhold til gjeldende retningslinjer om medikamentell intervensjon for barn med astma, slik at ingen av barna er underbehandlet. Komiteen ber om at søker gir tilbakemelding om dette. Komiteen ber også søker knytte til seg medarbeidere med pediatrisk klinisk forskningskompetanse ettersom prosjektleder selv ikke har dokumentert forskningskompetanse.

Rekruttering
Det er uklart for komiteen hvordan deltakerne blir rekruttert til studien. For å sikre at frivilligheten til deltakerne er ivaretatt, er det viktig at pasientene ikke er i et avhengighetsforhold til den som foretar rekrutteringen. Behandlende lege eller en annen som pasienten kan anses å være i et avhengighetsforhold til, skal derfor ikke være den som ber om samtykke.

Informasjonsskriv
Komiteen har følgende merknader til informasjonsskrivet:

- Selv om foreldrene har samtykkerett, har barnet medbestemmelsesrett, og barnet skal etter hvert som det utvikles og modnes, bli hørt før samtykke gis. Det må derfor fremgå av informasjonsskrivet at barnet har medbestemmelsesrett, som må respekteres.
- Forventet tidsbruk ved hver visitt bør fremgå av skrivet.
- Skrivet må inneholde informasjon om den økonomiske kompensasjonen som prosjektleder mottar.

Genetisk analyse
Det legges også opp til genetisk undersøkelse av blodprøver fra pasientene, og det er utarbeidet en egen forespørsel om dette. Komiteen forstår av søknaden at analysene vil være anonyme og at det ikke er mulig å koble tilbake til deltakers identitet. Hensikten med gentesten er å undersøke effekten av genetiske forskjeller og hvordan kroppen håndterer legemidler hos personer med astma. Slik komiteen ser det, vil ikke gentesten ha noen diagnostisk eller behandlingsmessig konsekvenser for den enkelte pasient i studien, og prosjektet omfattes dermed ikke av bestemmelsene i bioteknologiloven.

Fire prosjektsøknader
REK-systemet har mottatt fire prosjektsøknader (2012/628, 2012/745, 2012/746 og 2012/747) som er nært knyttet sammen og som alle har som formål å undersøke effekt og sikkerhet av Spiriva® 2,5 og 5µg sammenliknet med placebo hos barn og unge med astma. Det er uklart for komiteen hvorfor man har valgt å dele studien i fire søknader. Videre har den første søknaden havnet i REK Nord og de tre neste i REK Vest. Dette er uheldig og kunne vært unngått dersom søker hadde oppgitt relatert prosjekt i søknadsskjemaet.

Økonomiske forhold
I følge søknaden vil nasjonal koordinator for studien honoreres med 25.000 kr som kompensasjon i forbindelse med innsending av REK-søknad. Komiteen ønsker tilbakemelding om det er riktig at det legges opp til at prosjektleder til sammen vil motta 100.000 kr for de fire prosjektsøknadene nevnt over og hvilken begrunnelse som ligger til grunn for kompensasjonen. Videre vil REK be om at det utarbeides en økonomisk avtale mellom forskerne, Helse Bergen HF og Boehringer Ingelheim.

Vurdering av andre instanser
Komiteen legger til grunn at prosjektet legges frem for Statens legemiddelverk.

Komiteen ber om tilbakemelding
- Søker må redegjøre for hvordan man kan sikre at pasientene ikke er underbehandlet før inklusjon.
- Komiteen ber om at prosjektleder knytter til seg medarbeidere med pediatrisk klinisk forskningskompetanse.
- Søker må beskrive hvordan rekrutteringen av pasientene foregår.
- Det må utarbeides en økonomisk avtale mellom forskerne, Helse Bergen HF og Boehringer Ingelheim.
- Revidert informasjonsskriv må sendes til REK Vest.

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om ovennevnte merknader.

2012/746 205.446 En studie for å undersøke effekt og sikkerhet av Spiriva® 2,5 og 5µg sammenlignet med placebo, gitt med Respimat® inhalator til barn med kraftig vedvarende astma.

Dokumentnummer:	**2012/746-1, 2012/746-3**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad, Annet/Generell henvendelse
Prosjektleder:	Vebjørn Vik
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF, Boehringer Ingelheim Norway KS
Biobank:	
Eudra CT nr:	2011-001777-43

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Prosjektet er del av en internasjonal legemiddelutprøving som tar sikte på å undersøke effekt og sikkerhet av et bronkodilaterende medikament (Spiriva® gitt med Respimat® inhalator) sammenliknet med placebo, der studiemedisin skal brukes i 12 uker. Studien vil ha tre armer der pasientene randomiseres til 2,5 µg, 5 µg eller placebo. Deltakerne er barn i alderen 6-11 år med kraftig vedvarende astma til forskjell fra moderat vedvarende astma i sak 2012/745. Spiriva® er godkjent til bruk hos voksne pasienter med KOLS, men er ennå ikke godkjent til bruk ved astma. Søker viser til at det er gjennomført studier med Spiriva på voksne med astma og på barn med cystisk fibrose, med lovende resultater. Studien som det nå søkes godkjenning for, beskrives som en fase III-studie, der ingen av pasientene fratas regulert standardbehandling for sin astma. Til sammen skal 375 pasienter delta i studien fra 10-15 forskjellige land, der opptil 10 pasienter rekrutteres fra Norge.

Vurdering:

Pediatrisk vurdering
Studien innebærer legemiddelutprøving på barn, og studien er derfor vurdert av velkvalifisert pediater.

Forsvarlighet, risiko og nytte
For at barn skal kunne inkluderes i medisinsk eller helsefaglig forskning, må visse vilkår være oppfylt, jf. helseforskningsloven § 18. Slik forskning kan bare skje dersom eventuell risiko eller ulempe for barnet er ubetydelig, barnet selv ikke motsetter seg det, og det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for barnet selv eller for andre barn. REK Vest anerkjenner prosjektets målsetting og ser at studien kan vi viktig kunnskap om en eventuell ny behandling til denne pasientgruppen. Komiteen oppfatter at pasientene fremdeles vil motta sin vanlige behandlingen av astma, selv om de inkluderes i studien. Ingen av pasientene vil dermed bli fratatt regulert behandling, og pasientene som randomiseres til placeboarmen vil dermed være like godt behandlet som før inklusjon. Komiteen anser dette som akseptabel bruk av placebo. Alle deltakerne vil i tillegg ha tilgang til akuttmedisin (Ventoline) som kan tas ved behov, og deltakere som får forverret lungefunksjon vil bli tatt ut av studien. Det fremgår av søknaden at det er lagt opp til forsvarlige sikkerhetsrutiner der en uavhengig sikkerhetskomité har ansvar for å evaluere sikkerhetsdata under hele studieperioden.

Det sentrale spørsmålet for komiteen også i denne studien dermed om barna som skal inkluderes er optimalt behandlet før inklusjonen i forhold til gjeldende retningslinjer om medikamentell intervensjon for barn med astma, slik at ingen av barna er underbehandlet. Komiteen ber om at søker gir tilbakemelding om dette. Komiteen ber også søker knytte til seg medarbeidere med pediatrisk klinisk forskningskompetanse ettersom prosjektleder selv ikke har dokumentert forskningskompetanse.

Rekruttering
Det er uklart for komiteen hvordan deltakerne blir rekruttert til studien. For å sikre at frivilligheten til deltakerne er ivaretatt, er det viktig at pasientene ikke er i et avhengighetsforhold til den som foretar rekrutteringen. Behandlende lege eller en annen som pasienten kan anses å være i et avhengighetsforhold til, skal derfor ikke være den som ber om samtykke.

Informasjonsskriv
Komiteen har følgende merknader til informasjonsskrivet:
- Selv om foreldrene har samtykkeretten, har barnet medbestemmelsesrett, og barnet skal etter hvert som det utvikles og modnes, bli hørt før samtykke gis. Det må derfor fremgå av informasjonsskrivet at barnet har medbestemmelsesrett, som må respekteres.
- Forventet tidsbruk ved hver visitt bør fremgå av skrivet.
- Skrivet må inneholde informasjon om den økonomiske kompensasjonen som prosjektleder mottar.

Genetisk analyse
Det legges også opp til genetisk undersøkelse av blodprøver fra pasientene, og det er utarbeidet en egen forespørsel om dette. Komiteen forstår av søknaden at analysene vil være anonyme og at det ikke er mulig å koble tilbake til deltakers identitet. Hensikten med gentesten er å undersøke effekten av genetiske forskjeller og hvordan kroppen håndterer legemidler hos personer med astma. Slik komiteen ser det, vil ikke gentesten ha noen diagnostisk eller behandlingsmessig konsekvenser for den enkelte pasient i studien, og prosjektet omfattes dermed ikke av bestemmelsene i bioteknologiloven.

Fire prosjektsøknader
REK-systemet har mottatt fire prosjektsøknader (2012/628, 2012/745, 2012/746 og 2012/747) som er nært knyttet sammen og som alle har som formål å undersøke effekt og sikkerhet av Spiriva® 2,5 og 5µg sammenliknet med placebo hos barn og unge med astma. Det er uklart for komiteen hvorfor man har valgt å dele studien i fire søknader. Videre har den første søknaden havnet i REK Nord og de tre neste i REK Vest. Dette er uheldig og kunne vært unngått dersom søker hadde oppgitt relatert prosjekt i søknadsskjemaet.

Økonomiske forhold
I følge søknaden vil nasjonal koordinator for studien honoreres med 25.000 kr som kompensasjon i forbindelse med innsending av REK-søknad. Komiteen ønsker tilbakemelding om det er riktig at det legges opp til at prosjektleder vil motta 100.000 kr for de fire prosjektsøknadene nevnt over og hvilken begrunnelse som ligger til grunn for kompensasjonen. Videre vil REK be om at det utarbeides en økonomisk avtale mellom forskerne, Helse Bergen HF og Boehringer Ingelheim.

Vurdering av andre instanser
Komiteen legger til grunn at prosjektet legges frem for Statens legemiddelverk.

Komiteen ber om tilbakemelding
- Søker må redegjøre for hvordan man kan sikre at pasientene ikke er underbehandlet før inklusjon.
- Komiteen ber om at prosjektleder knytter til seg medarbeidere med pediatrisk klinisk forskningskompetanse.

- Søker må beskrive hvordan rekrutteringen av pasientene foregår.
- Det må utarbeides en økonomisk avtale mellom forskerne, Helse Bergen HF og Boehringer Ingelheim.
- Revidert informasjonsskriv må sendes til REK Vest.

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om ovennevnte merknader.

2012/747 205.456 En studie for å undersøke effekt og sikkerhet av Spiriva® 2,5 og 5µg sammenlignet med placebo, gitt med Respimat® inhalator til ungdom med kraftig vedvarende astma.

Dokumentnummer:	**2012/747-1, 2012/747-3**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad, Annet/Generell henvendelse
Prosjektleder:	Vebjørn Vik
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF, Boehringer Ingelheim Norway KS
Biobank:	
Eudra CT nr:	2010-021778-13

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Prosjektet er del av en internasjonal legemiddelutprøving som tar sikte på å undersøke effekt og sikkerhet av et bronkodilaterende medikament (Spiriva® gitt med Respimat® inhalator) sammenliknet med placebo, der studiemedisin skal brukes i 12 uker. Studien vil ha tre armer der pasientene randomiseres til 2,5 µg, 5 µg eller placebo. Deltakerne er barn i alderen 12-17 år med kraftig vedvarende astma til forskjell fra de to foregående sakene som gjaldt barn i alderen 6-11 år. Spiriva® er godkjent til bruk hos voksne pasienter med KOLS, men er ennå ikke godkjent til bruk ved astma. Søker viser til at det er gjennomført studier med Spiriva på voksne med astma og på barn med cystisk fibrose, med lovende resultater. Studien som det nå søkes godkjenning for, beskrives som en fase III-studie, der ingen av pasientene fratas regulert standardbehandling for sin astma. Til sammen skal 375 pasienter delta i studien fra 10-15 forskjellige land, der opptil 10 pasienter rekrutteres fra Norge.

Vurdering:

Pediatrisk vurdering
Studien innebærer legemiddelutprøving på barn og er derfor vurdert av velkvalifisert pediater.

Forsvarlighet, risiko og nytte
For at barn skal kunne inkluderes i medisinsk eller helsefaglig forskning, må visse vilkår være oppfylt, jf. helseforskningsloven § 18. Slik forskning kan bare skje dersom eventuell risiko eller ulempe for barnet er ubetydelig, barnet selv ikke motsetter seg det, og det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for barnet selv eller for andre barn. REK Vest anerkjenner prosjektets målsetting og ser at studien kan vi viktig kunnskap om en eventuell ny behandling til denne pasientgruppen. Komiteen oppfatter at pasientene fremdeles vil motta sin vanlige behandlingen av astma, selv om de inkluderes i studien. Ingen av pasientene vil dermed bli fratatt regulert behandling, og pasientene som randomiseres til placeboarmen vil dermed være like godt behandlet som før inklusjon. Komiteen anser dette som akseptabel bruk av placebo. Alle deltakerne vil i tillegg ha tilgang til akuttmedisin (Ventoline) som kan tas ved behov, og deltakere som får forverret lungefunksjon vil bli tatt ut av studien. Det fremgår av søknaden at det er lagt opp til forsvarlige sikkerhetsrutiner der en uavhengig sikkerhetskomité har ansvar for å evaluere sikkerhetsdata under hele studieperioden.

Det sentrale spørsmålet for komiteen er også i denne studien om pasientene som skal inkluderes er optimalt behandlet før inklusjonen i forhold til gjeldende retningslinjer om medikamentell intervensjon for barn med astma, slik at ingen av barna er underbehandlet. Komiteen ber om at søker gir tilbakemelding om dette. Komiteen ber også søker knytte til seg medarbeidere med pediatrisk klinisk forskningskompetanse ettersom prosjektleder selv ikke har dokumentert forskningskompetanse.

Rekruttering
Det er uklart for komiteen hvordan deltakerne blir rekruttert til studien. For å sikre at frivilligheten til deltakerne er ivaretatt, er det viktig at pasientene ikke er i et avhengighetsforhold til den som foretar rekrutteringen. Behandlende lege eller en annen som pasienten kan anses å være i et avhengighetsforhold til, skal derfor ikke være den som ber om samtykke.

Informasjonsskriv
Søker har utarbeidet informasjonsskriv både til foreldre og barna. Komiteen har følgende merknader til informasjonsskrivene:

- Forventet tidsbruk ved hver visitt bør fremgå av skrivet.
- Skrivet må inneholde informasjon om den økonomiske kompensasjonen som prosjektleder mottar
- Setningen "*Du må ikke under noen omstendighet bli gravid mens du deltar i denne studien*" bør omformuleres til for eksempel "*Du må trekke deg fra studien dersom du blir gravid*".

Genetisk analyse
Det legges også opp til genetisk undersøkelse av blodprøver fra pasientene, og det er utarbeidet en egen forespørsel om dette. Komiteen forstår av søknaden at analysene vil være anonyme og at det ikke er mulig å koble tilbake til deltakers identitet. Hensikten med gentesten er å undersøke effekten av genetiske forskjeller og hvordan kroppen håndterer legemidler hos personer med astma. Slik komiteen ser det, vil ikke gentesten ha noen diagnostisk eller behandlingsmessig konsekvenser for den enkelte pasient i studien, og prosjektet omfattes dermed ikke av bestemmelsene i bioteknologiloven.

Fire prosjektsøknader
REK-systemet har mottatt fire prosjektsøknader (2012/628, 2012/745, 2012/746 og 2012/747) som er nært knyttet sammen og som alle har som formål å undersøke effekt og sikkerhet av Spiriva® 2,5 og 5µg sammenliknet med placebo hos barn og unge med astma. Det er uklart for komiteen hvorfor man har valgt å dele studien i fire søknader. Videre har den første søknaden havnet i REK Nord og de tre neste i REK Vest. Dette er uheldig og kunne vært unngått dersom søker hadde oppgitt relatert prosjekt i søknadsskjemaet.

Økonomiske forhold
I følge søknaden vil nasjonal koordinator for studien honoreres med 25.000 kr som kompensasjon i forbindelse med innsending av REK-søknad. Komiteen ønsker tilbakemelding om det er riktig at det legges opp til at prosjektleder vil motta 100.000 kr for de fire prosjektsøknadene nevnt over og hvilken begrunnelse som ligger til grunn for kompensasjonen. Videre vil REK be om at det utarbeides en økonomisk avtale mellom forskerne, Helse Bergen HF og Boehringer Ingelheim.

Vurdering av andre instanser
Komiteen legger til grunn at prosjektet legges frem for Statens legemiddelverk.

Komiteen ber om tilbakemelding
- Søker må redegjøre for hvordan man kan sikre at pasientene ikke er underbehandlet før inklusjon.
- Komiteen ber om at prosjektleder knytter til seg medarbeidere med pediatrisk klinisk forskningskompetanse.
- Søker må beskrive hvordan rekrutteringen av pasientene foregår.
- Det må utarbeides en økonomisk avtale mellom forskerne, Helse Bergen HF og Boehringer Ingelheim.
- Revidert informasjonsskriv må sendes til REK Vest.

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om ovennevnte merknader.

2012/748 Genetisk disposisjon for kronisk utmattelsessyndrom	
Dokumentnummer:	**2012/748-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Øystein Fluge
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):
Biobank:	Medikamentell intervensjon ved kronisk tretthetssyndrom (KTS)
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Kronisk utmattelsessyndrom (ME) rammer minst 0,2 % av befolkningen, og karakteriseres av patologisk utmattelse, kognitive symptomer, overfølsomhet for sensoriske stimuli, smerter, søvnforstyrrelser og symptomer fra det autonome nervesystemet. Årsaken til ME er ukjent, og det eksisterer i dag ingen akseptert standardbehandling. Epidemiologiske studier viser at det finnes genetisk predisposisjon for ME. Formålet med prosjektet som det nå søkes om, er å undersøke genetisk predisposisjon ved å foreta SNP-analyser og eksomsekvensering av prøver fra affiserte og ikke-affiserte familiemedlemmer i tre uavhengige familier med betydelig opphopning av alvorlig ME blant første- og andregradsslektninger.

Vurdering:

Prosjektet presenteres på en ryddig måte i søknaden, og komiteen vurderer prosjektet som velbegrunnet og finner at forskningsfunn vil være et viktig bidrag for forståelsen av det molekylærbiologiske grunnlaget for ME og dermed også behandlingsmulighetene.

Barn som forskningsdeltakere
I en av familiene som skal inkluderes i studien er det tre søsken under 16 år med diagnosen ME. For at barn skal kunne inkluderes i medisinsk eller helsefaglig forskning, må visse vilkår være oppfylt, jf. helseforskningsloven § 18. Slik forskning kan bare skje dersom eventuell risiko eller ulempe for barnet er ubetydelig, barnet selv ikke motsetter seg det, og det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for barnet selv eller for andre barn. Komiteen anser kravene som oppfylt i prosjektet og ser det som en fordel for pasientene at de kan få en mer presis diagnose og får mulighet til å få mer kunnskap om sykdomsmekanismene og grunnlaget for sykdommen sin.

Bioteknologiloven
Forskningsprosjektet innebærer genetiske undersøkelser der resultatene fra analysene vil tilbakeføres til pasientene. Prosjektet omfattes derfor både av helseforskingsloven og bioteknologiloven. Forskerne tar sikte på å undersøke både friske familiemedlemmer og medlemmer som har diagnose ME i de tre familiene. Tre av deltakerne i studien er barn under 16 år. I følge bioteknologiloven er presymptomatiske og prediktive undersøkelser av barn forbudt. Barna som man søker å inkludere i studien har imidlertid diagnosen ME, og formålet med de genetiske undersøkelse er ikke å predikere risiko for annen sykdom enn ME. Bioteknologiloven er dermed ikke til hinder for at de genetiske undersøkelsene utføres på disse pasientene, slik komiteen ser det. Imidlertid kan det i analysene gjøres utilsiktede funn, og søker legger derfor opp til filtrering av analysedata. Forskerne vil i utgangspunktet undersøke kun de områdene der de affiserte deler genstrenger, for å begrense muligheten for tilfeldige funn. Andre deler av genomet kommer man ikke til å undersøke systematisk. Komiteen ser dette som gode sikringstiltak for å begrense muligheten for tilfeldige funn.

Komiteen finner videre at bioteknologilovens krav om genetisk veiledning og forbud mot oppsøkende genetisk virksomhet er tatt hensyn til i studien.

Informasjonsskriv til pasientene
Komiteen anser forespørselen til pasientene som informativ. Omtale av legemiddelindustrien i setningen *"Studien er ellers finansiert av Helse Bergen og forskningsmidler i Kreftavdelingen, uten støtte fra legemiddelindustrien"* er imidlertid irrelevant for studien, og komiteen ber om setningen omformuleres.

Komiteen merker seg at det er laget en avkryssingsmulighet (Ja/Nei) der deltakerne fritt kan velge om de ønsker tilbakemelding dersom det gjøres tilfeldige funn som har betydning for deres helse. Dette er et godt tiltak som sikrer at biotknologilovens intensjoner ivaretas.

Biobank og utførsel av prøver til USA
Søker ønsker å benytte den tidligere godkjente generelle forskningsbiobanken *"Medikamentell intervensjon ved kronisk tretthetssyndrom (KTS)"* der ansvarshavende er Olav Mella. Komiteen har ingen innvendinger til dette eller til utførsel av avidentifiserte prøver til samarbeidspartnere i Alabama, USA der eksomsekvenseringen vil bli foretatt.

Prosjektslutt
01.06.22 er oppgitt som prosjektslutt, og det legges opp til at opplysningene i forblir en del av pasientenes elektroniske journal. Komiteen har ingen innvendinger til dette.

Vedtak:

1. *Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.*
2. *REK Vest godkjenner utførsel av avidentifisert biologisk materiale til USA.*

2012/749 Hydrokortisonpumpebehandling ved medfødt binyrebarkhyperplasi	
Dokumentnummer:	**2012/749-1, 2012/749-3**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad, Annet/Generell henvendelse
Prosjektleder:	kristian.lovas@med.uib.no
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
	Ny spesifikk forskningsbiobank:

Biobank:	Ansvarshavende:	Kristian Løvås
	Navn på Biobanken:	Medfødt binyrebarkhyperplasi

Eudra CT nr: 2011-005822-23

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Prosjektet er initiert av forskere ved Helse Bergen og er en randomisert legemiddelutprøving som inkluderer pasienter med medfødt binyrebarkhyperplasi, som innebærer underproduksjon av bl.a. hormonet kortisol. Pasientene behandles allerede med ulike betennelsesdempende legemidler, men behandling med tabletter fører til at kortisolmengden i blodet gjennom døgnet blir svært ulik den normale fysiologiske døgnvariasjonen. Formålet med studien er å undersøke hvordan pasientenes metabolisme og livskvalitet påvirkes av to ulike måter å administrere tilskudd av hydrokortison på, der hormonet enten vil bli gitt med en programmerbar pumpe eller i tradisjonell kapselform. Studien har en overkryssende design og presenteres som et pilotprosjekt der man tar sikte på å inkludere 20 pasienter med medfødt binyrebarksvikt i alderen 15-70 år.

Vurdering:

Pediatrisk vurdering
Studien innebærer legemiddelutprøving på barn og er derfor vurdert av velkvalifisert pediater.

Forsvarlighet, risiko og nytte
Det fremgår at man tar sikte på å inkludere barn under 18 år i studien. For at barn skal kunne inkluderes i medisinsk eller helsefaglig forskning, må visse vilkår være oppfylt, jf. helseforskningsloven § 18. Slik forskning kan bare skje dersom eventuell risiko eller ulempe for barnet er ubetydelig, barnet selv ikke motsetter seg det, og det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for barnet selv eller for andre barn. Videre er det krav om at tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer som ikke er mindreårige. REK Vest anerkjenner prosjektets målsetting og ser at studien kan gi viktig kunnskap om en ny administrasjonsmetode for hydrokortison som kan gi kontinuerlig tilførsel og forhåpentligvis tilnærmet normale hormonnivåer til denne pasientgruppen. Det er imidlertid uklart for komiteen hvorfor man vil inkludere barn under 18 år før studien er gjennomført med voksne pasienter, spesielt med tanke på at studien presenteres som en pilotundersøkelse. Komiteen ber derfor om tilbakemelding om dette. Komiteen ber videre om at prosjektleder legger frem hvilke farmakokinetiske sikkerhetsdata som foreligger fra tidligere studier der kontinuerlig infusjon av medikamentet er brukt som administrasjonsmåte.

Studien defineres i søknaden som fase IV (terapeutisk bruk). Komiteen ber søker gi tilbakemelding om studien bør omdefineres til fase II (terapeutisk eksplorativ) eller III (terapeutisk bekreftende) studie ettersom legemiddelet ikke er godkjent for kontinuerlig
infusjon.

Biobank
Det søkes om å opprette en ny spesifikk forskningsbiobank med tittelen "*Medfødt binyrebarkhyperplasi*", der ansvarshavende er Kristian Løvås. Videre legges det opp til å gjennomføre genetiske undersøkelser av blodprøver fra pasientene, jf. *"Det vil være aktuelt å studere genuttrykk relatert til glukokortikoidregulerte gener, hvor uttrykket sammenliknes mellom de to behandlingsformene."* For at komiteen skal kunne vurdere om disse undersøkelsene blir omfattet av bioteknologiloven, ber en prosjektleder gi tilbakemelding om de genetiske undersøkelser kan få betydning for diagnostikk og behandling av den enkelte deltaker i studien og om det legges opp til å informere deltakerne om individuelle resultater av genanalysene.

Informasjonsskriv
Komiteen har følgende merknader til informasjonsskrivet:
- I forespørselen til pasientene er ikke de genetiske undersøkelsene som skal gjennomføres nevnt, og komiteen ber om at informasjon om disse undersøkelsene inkluderes.
- I følge søknaden vil datamaterialet bli destruert 30 år etter prosjektslutt, mens i informasjonsskrivet oppgis det at data anonymiseres etter 15 år. Prosjektleder må gi tilbakemelding om hva som er korrekt.

Vurdering av andre instanser
Komiteen legger til grunn at prosjektet legges frem for Statens legemiddelverk.

Tilbakemelding
- Søker må gi tilbakemelding om begrunnelsen for å inkludere barn under 18 år i denne pilotundersøkelsen, og om man i første omgang bør rekruttere kun voksne pasienter.
- Søker må beskrive hvordan pasientene rekrutteres.
- Tilbakemeldingen må inneholde informasjon om farmakokinetiske sikkerhetsdata.
- Søker må gi tilbakemelding om de genetiske undersøkelsene kan få betydning for diagnostikk og behandling av den enkelte deltaker og om man legger opp til tilbakeføring av individuelle analyseresultater til deltakerne.
- Søker må sende REK det reviderte informasjonsskrivet.
- Søker må definere hvilken fase studien er kategorisert som.

Komiteen ber om at søker benytter skjemaet "Tilbakemelding" i saksportalen til REK.

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om ovennevnte merknader.

2012/750 Utvikling av funksjonssvikt, spastisitet og smerter etter hjerneslag

Dokumentnummer:	**2012/750-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Tiina Rekand
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Studien utgjør fire særoppgaver for medisinstudenter og tar sikte på å øke kunnskap om senfølger etter hjerneslag. Mange pasienter som får hjerneslag opplever økende funksjonssvikt i lammede kroppsdeler etter utskriving fra sykehus. Søker vil kartlegge pasientenes egne opplevelser av funksjonssvikt og smerter etter hjerneslag via strukturert intervju basert på spørreskjema samt benytte opplysninger om utfall og funn gjort ved tidligere innleggelse i forbindelse med slag fra databasen "NORSTROKE". Prosjektet er samtykkebasert, og antallet forskningsdeltakere er 200.

Vurdering:

Komiteen har ingen innvending mot prosjektets målsetting, metoder eller informasjonsskriv. Det legges opp at datamaterialet anonymiseres ved prosjektslutt 31.12.17. Komiteen har ingen innvendinger mot dette.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2012/870 Entrapment av nervus medianus proksimalt i underarmen. Resultat mht smerter og livskvalitet etter operasjon

Dokumentnummer:	**2012/870-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Jan Roar Orlin
Forskningsansvarlig:	Helse Førde HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Dette er en prospektiv kohortstudie med 20 pasienter som vil bli operert for avklemming av nerven nervus medianus i underarmen ved Sentralsykehuset i Sogn og Fjordane. Tilstanden er lite kjent og kan minne om, og forveksles med, entrapment (avklemming) av den samme nerven distalt ved håndleddet. Prosjektet tar sikte på å undersøke effekten av operasjonen ved å vurdere funksjon, smerte og livskvalitet. Operasjonen vil bli gjennomført uavhengig av studien, og deltakelsen vil innebære klinisk undersøkelse hos nevrolog, smerteanalyse og kartlegging av livskvalitet før og etter operasjonen.

Vurdering:

REK Vest anerkjenner prosjektets formål og finner at prosjektet vil kunne bidra til viktig kunnskap om pasientenes smerter og livskvalitet etter operasjon av denne tilstanden. Komiteen anbefaler at forskerne senere søker kontakt med andre sykehus for å utvide datamaterialet. I følge søknaden legges det opp til at prosjektet vil bli avsluttet og opplysningene anonymisert/slettet innen 31.12.12. REK minner om at dette også må fremgå av informasjonsskrivet til pasientene.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

Nye generelle biobanker

2012/738 PT-INR på POC-instrumenter ved Pradaxabehandling	
Dokumentnummer:	**2012/738-1**
Dokumentkategori:	Generell forskningsbiobank
Ansvarshavende:	Elisabeth Sellevoll Løkkebø
Forskningsansvarlig:	NOKLUS

Formål (Redigert av REK)
Denne søknaden om opprettelse av generell forskningsbiobank er direkte relatert til prosjekt 2012/561 med tittel "Er det en sammenheng mellom PT-INR målt på point-of-care instrumenter og antikoangulasjonsgraden hos pasienter som behandles med dabigatran etexilate?". Det søkes nå om en generell forskningsbiobank for det biologiske materialet som skal benyttes i dette prosjektet.

Vurdering:

Denne søknaden kommer tar utgangspunkt i et konkret prosjekt, 2012/565 Er det en sammenheng mellom PT-INR målt på point-of-care instrumenter og antikoagulasjonsgraden hos pasienter som behandles med dabigatran etexilate? I søknaden for dette prosjektet lå det også en søknad om oppretting av en prosjektspesifikk forskningsbiobank. REK vest vurderte prosjektet til å ligge utenfor Helseforskningslovens virkeområde og at det derfor ikke skulle vurderes av REK. Før vedtaket ble utsendt, er det imidlertid sendt inn en søknad om generell forskningsbiobank for det konkrete prosjektet.

REK Vest har forstått det slik at innsending av den siste søknaden bygger på en misforståelse i og med at generelle biobanker ikke opprettes kun for et spesifikt prosjekt. Når i tillegg REK Vest har vedtatt at prosjektet ligger utenfor helseforskningslovens virkeområde, er det uansett ikke grunnlag for oppretting av noen forskningsbiobank da en eventuell biobank i slike tilfeller må være en behandlings- eller diagnostisk biobank.

Vedtak:

Søknaden avvises da REK-godkjenning ikke kreves i dette tilfellet.

Dispensasjon fra taushetsplikt

Ingen dispensasjon fra taushetsplikt

Oppfølging

Oppfølging av prosjekt/biobank - endring

2009/902 Dominant arvelig kronisk benign diarre	
Dokumentnummer:	**2009/902-12**
Dokumenttittel:	Dominant arvelig kronisk benign diaré - Endring, etablering av cellekultur/modellceller
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Torunn Fiskerstrand
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
I 2009 godkjente REK Vest hovedprosjektet der det var søkt om å foreta genetiske undersøkelser av en familie med arvelig medfødt kronisk diaré, for å finne hvilket gen som inneholder den aktuelle mutasjonen. Genfeilen har forskerne nå identifisert. Det ble hos alle de affiserte påvist en mutasjon i GUCY2C-genet, som koder for en kjent reseptor i tarmslimhinnen, guanylatsyklase C. Dette er en reseptor for varmestabilt enterotoksin, et giftstoff som skilles ut fra visse bakterietyper og som forårsaker diaré.

Vurdering:

Beskrivelse av prosjektendringen
Søker ønsker nå å samarbeide med en amerikansk forskergruppe, som benytter en nyutviklet metode for å reprogrammere lymfocytter til pluripotente stamceller. Den amerikanske gruppen har i tillegg, ved hjelp av vekstfaktorer, klart å dyrke fram små biter av tarmvev (organoider) i cellekultur fra disse stamcellene. Organoidene som har blitt utviklet på denne måten, inneholder alle de celler man finner i tarmvev. Det søkes nå via prosjektendring om å overføre blodprøver til USA fra én eller maksimalt tre av pasientene i Norge som har påvist mutasjon i GUCY2C, slik at man kan etablere stamceller og organoider som inneholder genfeilen. Dersom den amerikanske forskergruppen lykkes med å etablere organoider, søkes det samtidig om å oppbevare cellene i deres forskningsbiobank og bruke cellene videre i andre prosjekter, primært om embryologisk utvikling av tarm. Det legges opp til å forespørre pasientene om bredt samtykke. Søker tar også sikte på å kommersialisere cellemodellen dersom modellsystemet lar seg etablere.

Komiteens vurdering
Komiteen oppfatter at det er knyttet usikkerhet til om man klarer å etablere et slikt modellsystem som man tar sikte på, men forstår at utvikling av modellen vil ha et stort potensiale. Organoider vil først og fremst være et interessant modellsystem for å studere påvirkning av ulike effektorer og medikamenter på GUCY2C-signalveien i tarmen. Slik komiteen forstår, vil et slikt modellsystem være et nyttig redskap både i grunnforskning og et viktig supplement til kliniske utprøvinger med pasienter, og vil på sikt kunne bidra til utvikling av nye behandlingsformer og medisiner. Eksperimenter vil i langt større grad kunne utføres på organoidene fremfor pasienter eller forsøksdyr, noe komiteen ser som en vinning.

Komiteen kjenner ikke til at forskningsprosjekter som omfatter etablering av cellelinjer/cellekultur har vært behandlet i REK-systemet, og det er derfor ingen tidligere praksis å vise til. Selv om prosjektet kan sannsynliggjøre stor vitenskapelig og samfunnsmessig nytteverdi, reiser prosjektendringen likevel samtidig nye juridiske og forskingsetiske problemstillinger for REK:

- Vil prosjektendringen bli omfattet av helseforskningsloven?
- Vil prosjektendringen bli omfattet av forbudet mot kommersiell utnyttelse av humant biologisk materiale, jf. helseforskningsloven § 8?
- Legger den utarbeidete forespørselen opp til et altfor bredt samtykke fra deltakerne?
- Er det rimelig at den som har avgitt biologisk materiale ikke kan trekke tilbake samtykke etter at modellsystemet er etablert?

Omfattes endringen av helseforskningsloven?
Prosjektendringen innebærer innsamling av blodprøver, isolering av lymfocytter og omprogrammering av lymfocytter til pluripotente stamceller, som ved hjelp av diverse vekstfaktorer videre vil bli dyrket fram til organoider. Formålet med dette er å utvikle et modellsystem med celler som inneholder den aktuelle genfeilen. Komiteen finner det klart at den omsøkte endringen faller innenfor helseforskningslovens saklige virkeområde ettersom forskningsprosjektet innebærer opparbeiding av ny kunnskap om sykdom og helse, og omfatter bruk av humant biologisk materiale som defineres i helseforskningsloven § 4 som "*organer, deler av organer, celler, vev og bestanddeler av slikt materiale fra levende og døde mennesker*".

Rammes prosjektet av forbudet mot kommersiell utnyttelse av humant biologisk materiale?
Det fremgår av søknaden at det kan bli aktuelt med kommersiell utnyttelse av cellemodellen, og den norske forskergruppen har derfor søkt patentbeskyttelse. Forskerne har videre forpliktet seg til at eventuelle inntekter fra kommersiell utnyttelse utelukkende skal brukes til forskning.

I helseforskningsloven § 8 heter det at "Kommersiell utnyttelse av forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger som sådan er forbudt." Hensikten med et slikt forbud formuleres i forarbeidene til loven, Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) pkt. 14.2.4: *"Hensikten med bestemmelsen er primært å tydeliggjøre at forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger som sådan ikke er en kommersiell handelsvare, men fellesgoder som skal komme samfunnet til gode gjennom medisinsk og helsefaglig forskning. Bestemmelsen er også en markering av respekten for det enkelte menneskets verdighet og identitet (....)".* I Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) s 156 utales det: "*Bestemmelsen er en videreføring av tilsvarende forbud i transplantasjonsloven 10a, og skal tolkes i samsvar med denne bestemmelsen",* og videre at "*Bestemmelsen er ikke til hinder for næringsvirksomhet og kommersiell utnytting av forskningsresultater, humant biologisk materiale eller helseopplysninger som har gjennomgått en tilvirkningsprosess. Dette ligger i*

bruken av uttrykket som sådan. Det innebærer at forbudet ikke rammer næringsvirksomhet basert på bearbeiding av forskningsresultater, humant biologisk materiale eller helseopplysninger. For at materialet skal sies å ha gjennomgått en tilvirkningsprosess må det inngå i et ferdig produkt, for eksempel et diagnostikum eller et legemiddel."

Komiteen tolker forbudet mot kommersiell utnyttelse av humant biologisk materiale først og fremst som et forbud mot at materialet anvendes på måter som er i strid med menneskeverdet eller med selvbestemmelsen til den som avgir materialet. Det kommer klart frem i forarbeidene at bearbeidet biologisk materiale faller utenfor forbudet, men man har i lovarbeidene i liten grad vært opptatt av å definere graden av bearbeidelse. Komiteen finner at et forsøk på å plassere graden av bearbeidelse på en glideskala, for eksempel etter et visst antall celledelinger i dette tilfellet, vil være nytteløst. Mer hensiktsmessig vil være å vurdere sluttproduktet opp mot det originale materialet i hver konkrete sak. Selv om komiteen oppfatter de pluripotente stamcellene og organoidene som humant biologisk materiale, finner komiteen likevel at cellene gjennom omfattende laboratorieprosesser vil være svært bearbeidet sammenliknet med de originale lymfocyttene avgitt fra pasienten. Cellene kan fortsatt identifisere donor genetisk sett, men de funksjonelle egenskapene til organoidene er endret i forhold til de originale cellene. Det sentrale i komiteens vurdering blir dermed formålet med innsamlingen av materialet, om pasientene som skal avgi blodprøver er tilstrekkelig ivaretatt og om bruken av cellene i utviklingen av modellsystemet kan oppfattes som støtende. Det er derfor essensielt at pasienten som avgir materiale og som skal samtykke til etablering av de nye cellene er godt informert og at deltakelsen er reelt frivillig. Det ligger videre i sakens natur at rettigheten om å kunne trekke seg fra studien og kreve det biologiske materialet destruert, bortfaller i et tilfelle som dette ettersom materialet er bearbeidet i betydelig grad eller "*inngår i et annet biologisk produkt*", jf. helseforskningsloven § 16. Komiteen anser den beskrevne organoiden som "*et annet biologisk produkt*"

Under disse forutsetningene finner komiteen at omsetning og kommersialisering av modellsystemet faller utenfor bestemmelsen i § 8 og dermed ikke rammes av forbudet.

Bredt samtykke
Det legges opp til å forespørre pasientene om samtykke til at deres blodceller kan benyttes til å utarbeide det omtalte modellsystemet. I forespørselen til pasientene heter det at "*Vi trenger derfor et bredt samtykke fra deg som velger å gi oss en blodprøve, til at man kan bruke cellene til forskning i vid forstand.*" Et slikt samtykke om bruk av celler fra blodprøven til forskning "*i vid forstand*", anser komiteen imidlertid å være for bredt etter helseforskningsloven § 14. I loven er det riktignok åpnet for et bredt samtykke til bruk av blant annet humant biologisk materiale, men kun til nærmere "*bestemte, bredt definerte forskningsformål*". Komiteen ber derfor om at teksten spesifiseres slik at det fremgår at bruken av blodcellene og stamcellene avgrenses til forskning om og eventuell behandling av tarmsykdommer samt forskning på biologisk utvikling av tarm. Pasientene vil da avgi et samtykke til etableringen av stamcellene og organoidene som kun kan benyttes til forskning om tarmsykdom/tarmutvikling. Samtidig blir pasientene informert om at cellene vil bli brukt i forskning i fremtidige forskningsprosjekter (om tarmsykdom/tarmutvikling) etter REKs godkjenning og eventuelt i kommersiell sammenheng. Pasientene blir gjort oppmerksom på at de ikke kan trekke tilbake samtykket når modellen først er etablert.

Økonomisk avtale
Det fremgår av søknaden at "*en MTA vil måtte overleveres før vi skal sende prøve(r) til USA.*" Komiteen oppfatter at det legges opp til å utarbeide en Material Transfer Agreement (MTA) eller en kontrakt mellom institusjonene som regulerer overføring og bruk av cellene i forskning samt disponering av eventuell inntjening. REK setter som vilkår at det utarbeides en økonomisk avtale mellom forskergruppen i USA, forskergruppen i Norge og den forskningsansvarlige institusjonen (Helse Bergen HF).

Forespørsel og samtykkeskriv
- Forespørselen må inneholde informasjon om at det er utarbeidet en skriftlig kontrakt om overføring og bruk av cellene mellom forskergruppen i USA, forskergruppen i Norge og forskningsansvarlige institusjon (Helse Bergen HF).
- Formuleringen "*et slikt cellekultur modellsystem kan ha kommersielt potensial, dvs at andre forskere eventuelt vil ønske å kjøpe det*" må skrives om. Det må tydelig fremgå at dette er et modellsystem som den norske forskergruppen ønsker å utnytte og har søkt patentbeskyttelse på.
- REK ber om at "*Invitasjon til å delta*" erstattes med "*Forespørsel om å delta*".
- Forespørselen til pasientene må merkes med logoen til den forskningsansvarlige, prosjekttittel og REK-nr 2009/902, samt godkjenningsdato 15.mai 2012. I tillegg må det fremgå hvordan kontaktpersonen for studien kan kontaktes.
- Setningen "*Jeg er kjent med at jeg gir et bredt samtykke til at disse cellene kan brukes i forskning*" må endres til "*Jeg er kjent med at jeg gir et bredt samtykke til at disse cellene kan brukes i forskning om tarmsykdom/tarmutvikling*"

Utførsel av biologske prøver til USA
Komiteen godkjenner utførsel av biologisk materiale til samarbeidspartnerne i USA, forutsatt at materialet er avidentifisert, kodenøkkelen forblir i Norge og pasientene har samtykket til slik utførsel.

Konklusjon
- Prosjektendringen omfattes av helseforskningsloven.
- Komiteen betrakter stamcellene og organoidene som man tar sikte på å utvikle, som bearbeidet materiale sammenliknet med det opprinnelige materialet som pasienten forespørres om å avgi. Komiteen finner derfor at prosjektet ikke rammes av forbudet i helseforskningsloven § 8 og har dermed ingen innvendinger mot kommersiell utnyttelse av cellemodellen.

Vilkår
- REK ber om at fremtidig forskning med stamcellene og organoidene avgrenses til forskning om tarmsykdommer og tarmutvikling.
- REK ber om at det lages en økonomisk avtale om overføring og bruk av cellene mellom forskergruppen i USA, forskergruppen i Norge og forskningsansvarlige institusjon (Helse Bergen HF).
- REK ber om at informasjonsskrivet til pasientene blir revidert i henhold til merknadene nevnt over. Det reviderte skrivet må sendes til REK Vest.

Vedtak:

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

2011/2425 Hvordan går det med pasientene etter hjertestans?

Avsender:	c.vossius@hotmail.com
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Utgangspunktet for denne studien var den høye overlevelsesraten ved hjertestans utenfor sykehus (OHCA) i Stavangerregionen. Imidlertid manglet en data om langtidsutkomme for disse pasientene, noe man søkte om i form av en registerstudie og fikk godkjent av REK Vest. Det ble hentet inn samtykke fra de som var i live og det ble innvilget fritak fra samtykkekravet fra de døde. Foreliggende endringsmelding gjelder ønske om hente inn noen flere opplysninger om det primære sykehusoppholdet direkte etter hjertestans og hvor pasientene ble utskrevet etter det primære sykehusoppholdet. Det er opplyst at dette gjelder opplysninger for ca 250 pasienter. En søker nå om å få hente inn disse opplysningene uten å hente inn samtykke, altså om et fritak fra samtykkekravet. Endringssøknaden omfatter også en justering av tidsperioden for de data som samles inn fra 01.01.01 – 31.12.10 til 01.06.02 – 31.05.11. Dette fordi en da tar utgangspunkt i tidspunktet for innføring av terapeutisk hypotermi som ble innført som behandlingsprosedyre ved Stavanger universitetssjukehus 01.06.02.

Dokumentnummer:	**2011/2425-1**
Dokumenttittel:	Hvordan går det med pasientene etter hjertestans?
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad

Vurdering:

REK Vest mener at et avgjørende poeng her er at prosjektet var lagt opp som en samtykkebasert studie og at det foreligger samtykke fra alle dem som var i live. Vi tror det er lite sannsynlig at noen av deltakerne ville motsette seg at man henter inn noen tilleggsopplysninger som ikke var omfattet av det opprinnelig samtykket. Det er heller ikke særskilt sensitive opplysninger en nå ønsker tilgang til. Å skulle hente inn samtykke for tilleggsopplysningene synes å være unødvendig bryderi for alle parter.

Når det gjelder endringen av tidsrommet for de data en ønsker å benytte, har en ingen innvendinger og tror dette kan styrke studiens vitenskapelige verdi.

Vedtak:

1. Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.
2. REK Vest innvilger fritak fra samtykkekravet i samsvar med søknad.

Dokumentnummer: 2011/2425-3

Dokumenttittel: Godkjenning av hovedsøknad

Dokumentkategori: Godkjenning med vilkår

Vurdering:

REK Vest mener at et avgjørende poeng her er at prosjektet var lagt opp som en samtykkebasert studie og at det foreligger samtykke fra alle dem som var i live. Vi tror det er lite sannsynlig at noen av deltakerne ville motsette seg at man henter inn noen tilleggsopplysninger som ikke var omfattet av det opprinnelig samtykket. Det er heller ikke særskilt sensitive opplysninger en nå ønsker tilgang til. Å skulle hente inn samtykke for tilleggsopplysningene synes å være unødvendig bryderi for alle parter.

Når det gjelder endringen av tidsrommet for de data en ønsker å benytte, har en ingen innvendinger og tror dette kan styrke studiens vitenskapelige verdi.

Vedtak:

1. Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.
2. REK Vest innvilger fritak fra samtykkekravet i samsvar med søknad.

Dokumentnummer: 2011/2425-5

Dokumenttittel: Hvordan går det med pasientene etter hjertestans? - Vossius

Dokumentkategori: Prosjektendring

Vurdering:

REK Vest mener at et avgjørende poeng her er at prosjektet var lagt opp som en samtykkebasert studie og at det foreligger samtykke fra alle dem som var i live. Vi tror det er lite sannsynlig at noen av deltakerne ville motsette seg at man henter inn noen tilleggsopplysninger som ikke var omfattet av det opprinnelig samtykket. Det er heller ikke særskilt sensitive opplysninger en nå ønsker tilgang til. Å skulle hente inn samtykke for tilleggsopplysningene synes å være unødvendig bryderi for alle parter.

Når det gjelder endringen av tidsrommet for de data en ønsker å benytte, har en ingen innvendinger og tror dette kan styrke studiens vitenskapelige verdi.

Vedtak:

1. Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.
2. REK Vest innvilger fritak fra samtykkekravet i samsvar med søknad.

Oppfølging av prosjekt/biobank - klage

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - klage

Oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

Oppfølging av prosjekt/biobank - tilbakemelding

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - tilbakemelding

Framleggingsplikt

Ingen framleggingsplikt

Behandlet på fullmakt

	2009/861 CVDNOR - Hjerte- og karsykdom i Norge 1994-2009
Dokumentnummer:	**2009/861-29**
Dokumenttittel:	Koble til NORVIT-WENBIT og BECAC
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Grethe S. Tell
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	
Prosjektomtale (Opprinnelig)	
Vurdering:	
Vedtak:	

	2009/1424 Grazax Astma Forebyggelse
Dokumentnummer:	**2009/1424-26**
Dokumenttittel:	Amendment nr 8
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Aud Katrine Herland Berstad
Forskningsansvarlig:	Haukeland Universitetssykehus
Biobank:	
Eudra CT nr:	
Prosjektomtale (Opprinnelig)	
Vurdering:	
Komiteens leder har vurdert saken på fullmakt. Vi har merket oss at det European Medicines Agency (EMA), som har har frarådd analyse av data etter tre år. Denne endringen innebærer at en også søker om endret endepunkt for studien. REK Vest har ingen merknader.	
Vedtak:	
Prosjektendring godkjennes i samsvar med søknad.	

	2009/2271 Vekst, helse og utvikling hos barn født ekstremt for tidlig
Dokumentnummer:	**2009/2271-9**
Dokumenttittel:	Nye undersøkelser av samme utvalg
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Trond Markestad
Forskningsansvarlig:	Institutt for klinisk medisin
Biobank:	

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Prosjektnummer 2009/2271 er en nasjonal studie hvor en har samlet informasjon om alle som ble født prematurt i 1999/2000. 25-30% av premature får etter fødselen forsinket lukning av ductus arteriosus, en blodåre som styrer blodet utenom lungene i forsterlivet. Kirurgisk eller medikamentell lukking kan da bli nødvendig for hjerte/lungefunksjoen. Ved kirurgisk lukking kan en skade nervus recurrens, og en kan få en halvsidig lammelse i strupen. Det finnes lite informasjon om langtidskonsekvenser av dette. Vår studie fra 82-85 kohorten i Hordaland (Roksund OD, Clemm H, et al. Left Vocal Cord Paralysis After Extreme Preterm Birth, a New Clinical Scenario in Adults. Pediatrics 2010) viste at 64% hadde fått denne følgetilstanden. Ingen hadde korrekt diagnose før denne studien. Det er viktig å finne ut hvor mange som egentlig har denne følgetilstanden og hvilke konsekvenser det har. Dette kan føre til endringer i behandlingen i nyfødtperioden, videre oppfølging og senere behandling.

Vurdering:

Ønsket prosjektendring
Prosjektendringen innebærer å kontakte 51 deltagere i studien *Vekst, helse og utvikling hos barn født ekstremt for tidlig*, som alle har fått lukket ductus kirurgiskdeltagere. Prosjektgruppen vil gjennomføre lungefunksjonstesting, samt undersøkelse av stemmebånd og stemmebåndsfunksjon ved tale og aktivitet.

REK Vest sin vurdering
REK Vest vurderer dette til å være en forsvarlig endring, med potensiell stor nytteverdi, i et viktig og godt gjennomarbeidet prosjekt.

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

Prosjektleder
REK Vest påpeker at Trond Markestad er prosjektleder i dette prosjektet og at alle prosjektendringer dermed skal gjøres av Markestad. I dialog med Hege Cllemm har det fremkommet tekniske og praktiske vanskeligheter, og vi behandler likevel prosjektendringen.

Informasjonsskrivet
Barna i denne studien er nå rundt 13 år. Det forelagte informasjonsskrivet er tilsynelatende stilet først til foreldrene, for deretter å henvende seg direkte til deltakeren. Et eget skriv til barna, tilpasset deres modenhetsnivå, må utformes og sendes til REK Vest. Videre må forskningsansvarlig sin logo fremkomme på skrivene.

Dataoppbevaring
På grunn av endringen sin kliniske karakter legger prosjektgruppen opp til at resultatene lagres i journal med kopi til deltagernes fastlege. REK har ingen innvendinger til dette.

Vilkår
- Et eget skriv beregnet på barna må utformes og sendes til REK Vest.

Vedtak:

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

2010/216 Mestring av Psykiske Helseplager

Dokumentnummer:	**2010/216-4**
Dokumenttittel:	Utvidelse av prosjektperioden
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Kjersti Balle Tharaldsen
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Ønsket endring
Prosjektleder ønsker å forlenge prosjektperioden med fem måneder, til mai 2012.

Vurdering
REK Vest har ingen innvendiger til forelagt søknad om prosjektendring.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad

2010/1130 Effektevaluering av Senter for jobbmestring

Dokumentnummer:	**2010/1130-5**
Dokumenttittel:	Økning i antall forskningsdeltakere
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Stein Atle Lie
Forskningsansvarlig:	UNI Research
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Ønsket prosjektendring
Personer henvises nå til NAV-tiltaket "Senter for jobbmestring" uavhengig av forskningsprosjektet. Prosjektendringen er å inkludere 50-100 nye deltakere til denne gruppen i prosjektet. Dette innebærer å sende ut samme skjemapakke som tidligere inkluderte deltakere har fått.

Vurdering
REK Vest vurderer dette til å være en forsvarlig endring og har ingen innvendinger til forelagt søknad.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2010/1155 Voldsskader på Vestlandet med fokus på vold mot kvinner

Dokumentnummer:	**2010/1155-17**
Dokumenttittel:	Klage på vedtak av 16.03.12.
Dokumentkategori:	Klage på vedtak
Avsender:	Stine Kristoffersen
Forskningsansvarlig:	Gades institutt
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Saksgang
Prosjektet ser nærmere på kjønnsforskjeller i forhold til senskader og dødelighet av ulike typer vold. Prosjektet ble førstegangsbehandlet i komiteen i 2010. I endringssøknad av 23.02.2012 ønsket prosjektleder å inkludere

student Stig-André Normann. Studenten ville få tilgang til anonymiserte data fra pasienter med knivstikk og fokusere på det akuttmedisinske aspektet (intensivmedisin). Beskrivelsen av hva studenten skulle gjøre syntes å gå lenger en det som var godkjent i opprinnelig protokoll fra 2010 og REK Vest ba derfor om at denne utvidelsen av prosjektet måtte beskrive i en ny prosjektprotokoll. Prosjektleder har fremsatt klage på REKs vedtak datert 02.04.2012.

Klagen
I klagen er det presisert at studenten kun skal forholde seg til temaer som ble godkjent av REK i 2010. Dersom det blir aktuelt å gå videre med problemstillinger innen akuttmedisin skal det utarbeides en ny protokoll for dette i egen søknad til REK, og det varsles at en slik søknad vil bli utarbeidet.

Vurdering
REK Vest har vurdert endringssøknad av 23.02.2012 på ny i lyset av de opplysninger som er fremkommet i klagen. REK Vest legger til grunn at prosjektbeskrivelsen fra 2010 følges og at student Stig-André Normann blir ny medarbeider i prosjektet.

Vedtak:

REK Vest tar klagen til følge og godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad og de presiseringer som er fremkommet i klage av 02.04.2012.

2010/1704 Tysabri® Observasjon Program - TOP: En åpen multinasjonal, multisenter, prospektiv, observasjonsstudie for økt kunnskap om sikkerhet og langtidseffekt ved Tysabri® behandling i klinisk praksis

Dokumentnummer:	**2010/1704-7**
Dokumenttittel:	Forlenge prosjektperiode og øke antall deltakere
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Kjell-Morten Myhr
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Det vises til din endringssøknad datert 26.03.2012, inkludert protokoll IMA0602 versjon 7 datert 21.12.11, Amendment symmery versjon 7 datert 21.12.2011, og revidert informasjonsskriv versjon 7 datert 09.03.2012. REK Vest v/ leder behandlet saken.

Vurdering:

Endring av prosjektperiode
REK Vest har ingen innvendinger til at prosjektperioden forlenges til 2017. Pasientene vil nå få en oppfølgingstid på 10 år i stede for fem og rekrutteringsperioden er forlenget med inntil fire år. Verdien av studien blir med dette større.

Økning i antall deltaker
REK Vest har ingen innvendinger til at antall inkluderte pasienter økes til 4500.

JCV-virus og forekomst av PML
Der JCV-virustesting gjøres rutinemessig skal resultatene fra testen registreres i studien og forekomst og risiko for PML skal dokumenteres. REK Vest har ingen innvendinger til denne endringen i protokollen.

Andre prosjektendringer
I endringssøknaden er det listet opp flere mindre endringer i protokollen som ikke får konsekvenser for godkjenningen av prosjektet.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med søknad.

2010/2056 En klinisk evaluering av Vanguard total kneprotese med bruk av MR-basert veiledning	
Dokumentnummer:	**2010/2056-5**
Dokumenttittel:	Nye data fra samme utvalg
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Justin van Leeuwen
Forskningsansvarlig:	Oslo universitetssykehus, Betanien hospital Skien, Vestre Viken HF, Sykehuset Telemark HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Prosjekt beskrivelse er det samme som tidligere godkjent. Prosjektet suppleres med 2 'Quality control studies' (protokoll vedlegges): CT Measurement of Component Placement on the MR-based Guided Knee Replacement Surgery – Quality Control Studies To investigate whether pre-operative planning and use of custom made positioning guides (Signature) matches the postoperative position of the knee components in TKR and UKA, by using the CT Perth protocol, allowing three-dimensional measurement of knee arthroplasty components, (5) and long axis X-ray (HKA). This study is a quality assurance study since the use of position guides is an approved operation method but the method is poorly documented. Secondly, the following scores will be registered: A quality of life score (Eq-5D), Knee Injury an Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), pain score (NRS) and an assessment of the knee function to compare patient outcome and satisfaction with existing literature.

Vurdering:

Ønsket prosjektendring
Prosjektendringen innebærer å supplere studiet med CT av 50 pasienter som ble operert med bruk av MR-veiledning. Videre skal prosjektgruppen ta CT av pasienter som har blitt eller skal opereres med unikondylaer kneprotese med bruk av MR-baserte posisjonsguider. Prosjektendringen innebærer også en økning i antall medarbeidere.

Vurdering
REK Vest vurderer dette som en forsvarlig endring. Vi ser positivt på at en har tiltak som innebærer minimal strålingsdose. Siden CT-undersøkelsen ikke inngår i det originale informasjonsskrivet, så setter REK Vest som vilkår at det presiseres ovenfor deltakerne at denne ekstra undersøkelsen er frivillig. Dette kan gjerne gjøres muntlig.

Vedtak:

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

2010/2514 Kirurgisk behandling av colorectale levermetastaser- en overlevelsesstudie ved Haukeland Universitetssykehus	
Dokumentnummer:	**2010/2514-9**
Dokumenttittel:	Ettersendt revidert informasjonsskriv - til bruk i to studier
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Jon-Helge Angelslen
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Omsøkt prosjektendring
Prosjektleder ønsket å benytte et felles informasjonsskriv for prosjektene "Helserelatert livskvalitet hos pasienter etter kirurgisk og onkologisk behandling for spredning av tykk- og endetarmskreft til lever" (vår ref

2011/570) og "Kirurgisk behandling av colorectale levermetastaser- en overlevelsesstudie ved Haukeland Universitetssykehus" (vår ref 2010/2514).

REK Vest ba prosjektleder klargjøre for deltakerne hvilke prosjekter det felles informasjonsskrivet skulle gjelde for. Et revidert og forbedret skriv foreligger nå.

REK Vest har ingen innvendinger til forelagt prosjektendring. Dette innebærer at det samme informasjonsskrivet benyttes i begge ovennevnte studier.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/1623 Effekt og sikkerhet av TZP-102 ved symptomatisk gastroparese grunnet diabetes mellitus

Dokumentnummer:	**2011/1623-10**
Dokumenttittel:	Endre inklusjons- og ekslusjonskriteriene
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Georg Dimcevski
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	2011-002594-33

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Det vises til din endringssøknad datert 27.03.2012, inkludert protokoll versjon 2. datert 14.02.2012, og revidert informasjonsskriv versjon 2. datert 27.02.12012. REK Vest v/ leder behandlet saken

Vurdering:

REK Vest har ingen innvendinger til endringen som er foretatt i inklusjons- og eksklusjonskriteriene beskrevet i forelagt endringssøknad.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med søknad.

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

Dokumentnummer:	**2011/2440-8**
Dokumenttittel:	Nye medarbeidere, utfylling av skjema på via internett og påminnelse om utfylling via epost
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Kjell-Morten Myhr
Forskningsansvarlig:	Biogen Idec Norway AS, Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Ønsket prosjektendring
Prosjektgruppen legger til nye medarbeidere. Videre legger prosjektgruppen opp til utfylling av skjema på via internett og påminnelse om utfylling via epost. Informasjonsskrivet er oppdatert for å beskrive endringene.

Vurdering
REK Vest har ingen innvendinger til forelagt prosjektendring.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2012/68 Identifisering av genetiske faktorer i autoantistoffrelatert kongenitalt hjerteblokk		
Dokumentnummer:	**2012/68-5**	
Dokumenttittel:	Identifisering av genetiske faktorer i autoantistoffrelatert kongenitalt hjerteblokk	
Dokumentkategori:	Tilbakemelding	
Avsender:	Cathrine Ebbing	
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF	
Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank:	
	Ansvarshavende:	Marie Wahren-Herlenius
	Navn på Biobanken:	GENKO
Eudra CT nr:		

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Kongenitalt atrio-ventrikulært blokk (AVB) uten hjertemalformasjoner er en sjelden sykdom med incidens 1:15000-1:20000 nyfødte barn. AVB utvikler seg gradvis, men diagnosen stilles oftest når det har blitt totalt blokk og langsom hjerterytme, vanligvis mellom svangerskapsuke 18 og 24. Perinatal mortalitet er omtrent 25%. Det er en kjent sammenheng mellom medfødt AVB og autoantistoffer som anti-Ro/La hos mor. Mor kan ha revmatiske sykdommer som Sjøgrens syndrom eller SLE, men kan også være asymptomatisk. Ved antistoffer har kvinnen 2% risiko for å få et barn med AV-blokk, mens gjentakelses risiko er 20%. Dette peker i retning av at det også er en genetisk komponent i patogenesen. Hypotesen er at fosteret har en genetisk sårbarhet som i kombinasjon med mors auto-antistoffer induserer en inflammasjon som er aggressiv nok til å ødelegge ledningssystemet i fosterhjertet. Prosjektet søker å kartlegge genetiske særtrekk ved medfødt AVB.

Vurdering:

REK Vest ser på dette som en forsvarlig studie.

Forskning på barn
Forskning som inkluderer barn kan bare finne sted dersom eventuell risiko eller ulepe for barnet er ubetydelig, barnet selv ikke motsetter seg det, og det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for barnet selv eller andre barn med samme tilstand. REK Vest anser dette som oppfylt.

Informasjonsskrivet
Stryk leddsetningen "*og resultatene har derfor ikke behandlingsmessig konsekvens for deg eller ditt barn.*" Prosjektleder skriver i tilbakemeldingen at den genetiske undersøkelsen ikke er prediktiv eller presymptomatisk og at den ikke har konsekvenser for behandling eller diagnostikk. Det er ikke riktig at det at prosjektgruppen ikke tilbakefører data er grunnen til at resultatene ikke har behandlingsmessig konsekvens. En slik formulering i informasjonsskrivet er kun egnet til å forvirre. Videre må ordet"kunne" fjernes i "*resultatene vil ikke kunne tilbakeføres*", da dette strengt tatt ikke er riktig.

Informasjonssikkerhet
Prosjektet innebærer overføring av biologisk materiale og helseopplysninger til Karolinska Universitetssykehus, Sverige. Deltagerne er informert, og REK Vest har ingen innvendinger til dette, men setter som vilkår at kun avidentifsert informasjon overføres til Sverige.

Vilkår
- leddsetningen "og resultatene har derfor ikke behandlingsmessig konsekvens for deg eller ditt barn:" skal strykes.
- ordet "kunne" skal strykes i "resultatene vil ikke kunne tilbakeføres."
- kun avidentifiserte helseopplysninger skal sendes ut av landet.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad og tilbakemelding på betingelse av at ovennevnte vilkår

tas til følge.

2012/295 Effekt av hverdagsrehabilitering for eldre hjemmeboende personer - en randomisert kontrollert studie

Dokumentnummer:	**2012/295-5**
Dokumenttittel:	Nye analyser av innsamlete prosjektdata, nye data fra samme utvalg og endring i rekrutteringsprosedyre
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Hanne Tuntland
Forskningsansvarlig:	Høgskolen i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Voss kommune skal innføre en ny rehabiliteringsmodell kalt hverdagsrehabilitering. Det innebærer at det settes inn treningsinnsats før personen tildeles hjemmehjelp/hjemmesykepleie. Formålet er at personen skal bli selvhjulpen eller klare seg med mindre hjelp. Prosjektet, Trening og tilrettelegging før pleie – et samhandlingsprosjekt rundt forebygging og rehabilitering (Vossaprosjektet), skal følges opp av et forskerteam. Denne studien er en av flere delstudier utført i Vossaprosjektet. Designet for denne studien er single-blind RCT. Hovedhensikten med studien er å undersøke effekt av hverdagsrehabilitering for å gi svar på følgende hovedspørsmål: Har hverdagsrehabilitering effekt når det gjelder bedring av aktivitet og deltagelse for hjemmeboende personer over 18 år? Intervensjonsgruppen vil motta hverdagsrehabilitering, mens kontrollgruppen vil motta "treatment as usual". Det satses på 30 deltagere i hver gruppe, som kartlegges ved baseline, og ved 3- og 9 måneders kontrol

Vurdering:

Ønsket prosjektendring
Prosjektendringen innebærer følgende: 1) utvidelse av prosjektperioden, 2) flere observasjoner for samme individ, 3) nye data fra samme utvalg og 4) en endring i rekrutteringsprosedyren. Videre er informasjonsskrivet oppdatert for å fange opp endringen i studien.

Vurdering
Det primære i prosjektendringen er å legge et samfunnsøkonomisk aspekt til prosjektet. REK Vest anser dette som forsvarlige endringer, og har dermed ingen innvendinger til forelagt prosjektendring. Prosjektgruppen ønsker å samle inn utdanningsnivå og omfang av forbruk av kommunale helsetjenester, noe det nye informasjonsskrivet beskriver på en god måte.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2012/515 Dødsfall blant eldre - et rettsmedisinsk materiale fra Vestlandet 1999-2003

Dokumentnummer:	**2012/515-1**
Dokumenttittel:	Dødsfall blant eldre - et rettsmedisinsk materiale
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Inge Morild
Forskningsansvarlig:	Gades institutt
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Dødsfall blant eldre - et rettsmedisinsk materiale Første deler av prosjektet er gjennomført, med to artikler. Neste del består av dødsfall som følge av coronar sykdom hos eldre. Bakgrunen for denne delstudien er at det i det rettsmedisinske materialet forekommer et stort antall dødsfall der obduksjonen avslører gjennomgått

hjerteinfarkt, men uten at avdøde, pårørende, politi eller helsevesen kjenner til dette. Det dreier seg trolig om stumme infarkter eller evt. andre grunner til at dette er ukjent. Da dette er en stor gruppe, som ofte dør plutselig av en arrytmi, er det viktig å få frem omfang og hyppighet av slike dødsfall. Årsaken til at tilstanden ikke er kjent vil også bli forsøkt avklart. En vil også se på om det er spesielle lokalisasjoner av hjerteinfarkt som dominerer, og om noen lokalisasjoner av infarkt er farligere enn andre.

Vurdering:

Ønsket prosjektendring
Det søkes om å forlenge prosjektslutt til 01.01.14 slik at medarbeider Haakon Eilertsen, som har vært inaktiv i en periode, nå kan fortsette studien. Det er fremdeles data fra perioden 1999-2003 som er aktuelt og at det er snakk om data fra 1169 avdøde personer.

Vurdering
Komiteens leder har vurdert saken på fullmakt.

REK legger til grunn at tittelen på prosjektet er som meldt til REK i 2005; "Dødsfall blant eldre - et rettsmedisinsk materiale fra Vestlandet 1999-2003."

Vi har ingen innvendinger til prosjektendringen.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad.

2012/657 Betydningen av adjuvant strålebehandling ved bløtvevssarkom i ekstremiteter eller kroppsvegg. Et SSG-prosjekt.

Dokumentnummer:	**2012/657-1**
Dokumenttittel:	Forlenge prosjektperioden og gjøre en oppfølging
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Nina Louise Jebsen
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen, Skåne Universitetssjukhus
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Det vises til din endringssøknad datert 27.03.2012. der du søker om forlenget prosjektperiode og å utvide studien med en ny oppfølging. REK Vest v/ leder behandlet saken.

Vurdering:

REK Vest har ingen innvendinger til at prosjektperioden forlenges til 31.12.2018 og at de to spørreskjemaene som er oppgitt i søknaden benyttes som beskrevet.

Informasjonsskriv
Informasjonsskrivet må imidlertid forbedres og utformes som en forespørsel om deltakelse i et forskningsprosjekt. Vi anbefaler å følge malen for informasjonsskriv som REK har tilgjengelig på sin hjemmeside http://helseforskning.etikkom.no under "frister og skjema". Det reviderte informasjonsskrivet må sendes til REK Vest.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med søknad.

Orienteringssaker

2009/861 CVDNOR - Hjerte- og karsykdom i Norge 1994-2009

Dokumentnummer:	**2009/861-30**

Dokumentkategori:	Ber om tilbakemelding
Avsender:	Grethe S. Tell

	2009/2347 Glucocorticoid replacement in Addison's disease
Dokumentnummer:	**2009/2347-8**
Dokumentkategori:	Løpende rapport
Avsender:	Marianne Øksnes

	2009/2347 Glucocorticoid replacement in Addison's disease
Dokumentnummer:	**2009/2347-9**
Dokumentkategori:	Tatt til orientering/etterrettning
Avsender:	Marianne Øksnes

	2009/2535 NEM korrespondanse/avgjørelser
Dokumentnummer:	**2009/2535-44**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	NEM

	2010/1130 Effektevaluering av Senter for jobbmestring
Dokumentnummer:	**2010/1130-8**
Dokumentkategori:	Supplerende opplysninger
Avsender:	Stein Atle Lie

	2010/1130 Effektevaluering av Senter for jobbmestring
Dokumentnummer:	**2010/1130-9**
Dokumentkategori:	Tatt til orientering/etterrettning
Avsender:	Stein Atle Lie

	2010/2289 Solifenacin hos barn. Farmakokinetisk studie.
Dokumentnummer:	**2010/2289-11**
Dokumentkategori:	Sluttmelding
Avsender:	Brackman Damien

	2011/475 Kreftceller i blod før og under kjemoterapi hos pasienter med bukspyttkjertelkreft
Dokumentnummer:	**2011/475-6**
Dokumentkategori:	Løpende rapport
Avsender:	Rune Smaaland

2011/1601 Ultralyd-assistert behandling av kreft i bukspyttkjertelen	
Dokumentnummer:	**2011/1601-15**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	Georg Dimcevski

2011/1633 The Bergen Angle Closure Study	
Dokumentnummer:	**2011/1633-11**
Dokumentkategori:	Supplerende opplysninger
Avsender:	Jan Askvik

2011/2452 Undersøkelse av BRCA1 promotor methyleringsstatus i navlestrengsblod samt hos et utvalg mødre / fedre fra MoBa undersøkelsen	
Dokumentnummer:	**2011/2452-9**
Dokumentkategori:	Annet/Generell henvendelse
Avsender:	Per Eystein Lønning

2012/66 En studie for å vurdere effekt og sikkerhet av azacitidin alene eller i kombinasjon med lenalidomid hos pasienter med avansert myelodysplastisk syndrom (MDS) eller akutt myelogen leukemi (AML) med et kromosomavvik på kromosom 5	
Dokumentnummer:	**2012/66-5**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	Astrid Olsnes Kittang

2012/292 Lokalanestesi i gynekologisk laparoskopi	
Dokumentnummer:	**2012/292-5**
Dokumentkategori:	Supplerende opplysninger
Avsender:	caroline.ravndal@lyse.net

2012/292 Lokalanestesi i gynekologisk laparoskopi	
Dokumentnummer:	**2012/292-6**
Dokumentkategori:	Tatt til orientering/etterrettning
Avsender:	caroline.ravndal@lyse.net

2012/299 WorkTIPS: effekt av en arbeidsrehabiliteringsintervensjon for første episode psykosepasienter	
Dokumentnummer:	**2012/299-5**
Dokumentkategori:	Supplerende opplysninger
Avsender:	Johannes Langeveld

2012/301 Behandling av dataspillavhengighet	
Dokumentnummer:	**2012/301-5**
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Ståle Pallesen

2012/301 Behandling av dataspillavhengighet	
Dokumentnummer:	**2012/301-6**
Dokumentkategori:	Tatt til orientering/etterrettning
Avsender:	Ståle Pallesen

2012/307 Autismeintervensjonsstudien	
Dokumentnummer:	**2012/307-6**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	Mona Kristiansen Beyer

2012/311 Kognitiv trening mot hallusinasjoner	
Dokumentnummer:	**2012/311-6**
Dokumentkategori:	Supplerende opplysninger
Avsender:	Kenneth Hugdahl

2012/311 Kognitiv trening mot hallusinasjoner	
Dokumentnummer:	**2012/311-7**
Dokumentkategori:	Tatt til orientering/etterrettning
Avsender:	Kenneth Hugdahl

2012/658 Inneklimaprosjekt	
Dokumentnummer:	**2012/658-1**
Dokumentkategori:	Framleggingsvurdering
Avsender:	Rønnaug Omdal

2012/658 Inneklimaprosjekt	
Dokumentnummer:	**2012/658-2**
Dokumentkategori:	Ikke framleggingspliktig
Avsender:	Rønnaug Omdal

2012/659 Førstehjelperprosjektet	
Dokumentnummer:	**2012/659-1**

Dokumentkategori:	Framleggingsvurdering
Avsender:	Conrad Bjørshol

2012/659 Førstehjelperprosjektet	
Dokumentnummer:	**2012/659-2**
Dokumentkategori:	Framleggingspliktig
Avsender:	Conrad Bjørshol

2012/660 Kvalitetssiktingsprosjekt - SBK treningsterapi	
Dokumentnummer:	**2012/660-1**
Dokumentkategori:	Framleggingsvurdering
Avsender:	Thomas Dahl Orø

2012/660 Kvalitetssiktingsprosjekt - SBK treningsterapi	
Dokumentnummer:	**2012/660-2**
Dokumentkategori:	Ikke framleggingspliktig
Avsender:	Thomas Dahl Orø

2012/694 Brukerstyrt innføring av mobilt intensiv team på et norsk sykehus.	
Dokumentnummer:	**2012/694-2**
Dokumentkategori:	Ikke framleggingspliktig
Avsender:	Britt Sætre hansen

2012/718 Analyse av avslag fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk - Lars Sandve Oppedal	
Dokumentnummer:	**2012/718-1**
Dokumentkategori:	Annet/Generell henvendelse
Avsender:	Lars Oppedal

2012/723 Etiologi, risikofaktorer og interaksjoner av enteriske infeksjoner og underernæring og konsekvensene for barns helse og utvikling	
Dokumentnummer:	**2012/723-1**
Dokumentkategori:	Framleggingsvurdering
Avsender:	Erling Svensen

2012/723 Etiologi, risikofaktorer og interaksjoner av enteriske infeksjoner og underernæring og konsekvensene for barns helse og utvikling	
Dokumentnummer:	**2012/723-3**
Dokumentkategori:	Annet

REFERAT

Komitémøte REK vest

14. juni 2012 9:30 - 15:00
Konferanserom 109F, BBB

Fra komiteen:

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

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

Til dagsorden

Innkalling.
Ingen merknader.

Referat fra møtet 15.05.12.
Ingen merknader.

Inhabilitet.
Ingen meldte seg inhabil.

Saksbehandling – oppfølgingssaker:
- Klage 2011/1877 Nevropsykologiske endringsprosesser ved rusmiddelbruk
- Endring 2010/1880 NORVIT - WENBIT forskningsbiobanken
- Endring 2011/2282 Diettintervensjon av overvektige kvinner i forkant av fedmeoperasjon ved Voss sjukehus.

Saksbehandling: Nye prosjektsøknader (19 saker)

Orientering:
Komiteleder orienterte fra FREK–møtet 01.juni 2012

Saker behandlet på fullmakt.

Eventuelt
Ingen saker meldt.

Nye søknader

2012/908 Erfaringer med håndtering av trusler og vold mot legevaktpersonell	
Dokumentnummer:	**2012/908-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Tone Morken
Forskningsansvarlig:	Uni Research AS
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Å arbeide som helsepersonell ved en legevakt eller akuttmottak medfører økt risiko for å oppleve trusler og vold fra de som oppsøker helsehjelp. Det er vist at ansatte ved akuttmottak og legevakter opplever mer trusler og vold enn annet helsepersonell. Formålet med denne studien er å undersøke hvordan helsepersonell ved akuttmottak opplever og håndterer trusler og vold og høre hva de mener gir trygghet i slike situasjoner. Det vil bli gjennomført fokusgruppeintervju om temaet.

Vurdering:

Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forsking på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger der en bedriver virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om sykdom og helse.

Prosjektet, slik det er lagt opp, vil ikke være fremleggingspliktig for REK. Komiteen vurderer formålet med studien til å falle utenfor helseforskningslovens virkeområde da det ikke primært søkes ny kunnskap om sykdom og helse, men kunnskap om hvordan helsepersonell håndterer trusler og vold i sin arbeidshverdag.

Dersom det skal registreres personopplysninger i prosjektet må prosjektet meldes til personvernombudet for Uni Research AS.

Vedtak:

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

2012/909 Narrativ kompetanse	
Dokumentnummer:	**2012/909-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Turid Helland
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Narrativ kompetanse er definert som evna til å komme med ei samanhengande framstilling av ei handlingsrekkje skriftleg eller munnleg. Slik kompetanse har stor innverknad på den skulefaglege utviklinga til barnet. I dette prosjektet ynskjer ein å undersøkje i kva grad særskilde bakgrunnsvariablar kan forklara variasjonen i narrativ kompetanse hos barn i tidleg lese- og skriveutvikling. Det er venta at studien vil kunne gje ny kunnskap om forholdet mellom hjernelateralisering og formell språkleg kompetanse samt kreativitet og narrativ kompetanse. I prosjektet vil skulebarna bli testa i ulike språklege evne, og føresette og lærarar vil gje utfyllande opplysningar om kommunikasjonsevna til barna ved å svare på to utvalte spørjeskjema.

Vurdering:

Informasjon
Komiteen meiner prosjektet er gjennomarbeidt, men ser at informasjonen om vitskapeleg nytteverdi og innhald er underkommunisert til dei føresette.

Elevane må gjennomføra omfattande testar og det skal registrerast tildels svært sensitive data om kommunikasjonsevna i vid forstand. Testane, med bakgrunn og hypotese, er godt gjort greie for i forskingsprotokollen. I informasjonsskrivet kan ein likevel oppfatta studien som ei enkel undersøking knytt til språk aleine og det kommer ikkje klart nok fram at det er kommunikasjonsevna til barnet, og herunder avvik frå det "normale", som skal undersøkjast. For eksempel blir mange av spørsmåla i spørjeskjemaet CCC-2 (Bishop, 2011) forstyrrande i forhold til dei forventningane ein har til kva innhaldet bør væra. Komiteen ber om at formålet med studien må komme tydeligare fram i informasjonsskrivet til dei føresette.

fMRI
I protokollen er det lagt opp til at det skal gjennomførast fMRI-undersøking på eit utval av barna. Komiteen finner ikkje at dette er omtala i verken søknadsskjemaet til REK eller i informasjonsskrivet til dei føresette. Her ber komiteen om tilbakemelding på om bruk av fMRI er aktuelt og korleis rekrutteringa til denne delen av studien skal gjennomførast.

Mastergradsprosjekt
Det er lagt opp til at studien skal utgjere datagrunnlaget for åtte mastergrader. Dei åtte mastergradene er ikkje definert i protokollen og komiteen ber om at det vert utarbeid prosjektomtaler som synleggjer problemstillingane i desse underprosjekta.

Tilbakemelding
Komiteen ber om tilbakemelding på følgjande punkter:
- Tydeliggjere formålet med studien i informasjonsskrivet til dei føresette.
- Kargjøre bruk av fMRI.
- Synleggjere dei åtte mastergradprosjekta i eigne prosjektomtaler.

Vedtak:

Saka vert utsett til tilbakemelding på komiteen sine merknader ligg føre.

2012/910 Behandling av føflekkreft med bevacizumab

Dokumentnummer:	**2012/910-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Oddbjørn Straume
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3): Efficacy of bevacizumab monotherapy in treatment of metastatic melanoma and predictive value of angiogenic markers
Eudra CT nr:	2012-001020-35

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Ondartet føflekkreft (melanom) er den hyppigste kreftsykdommen hos unge. Omtrent 200 mennesker dør av melanom i Norge i året, og forventet levetid ved spredning er under ett år. I en gjennomført enarmet klinisk Fase II studie er det vist at 34 % av pasientene som fikk VEGF-hemmeren bevacizumab hadde respons på behandlingen. For disse pasientene hadde alternativet til utprøvende behandling vært standard cellegift (DTIC) med forventet responsrate på 15 %. Formålet med denne industriuavhengige studien er å sammenligne de to behandlingsalternativene og å identifisere og validere prediktive markører for respons på anti-VEGF-rettet terapi. Deltakerne randomiseres til enten å motta bevacizumab monoterapi eller dakarbazine (DTIC). De som mottar bevacizumab vil videre blir randomisert til to ulike behandlingsalternativ for høyt blodtrykk, som er en kjent bivirkining.

Vurdering:

Komiteen mener studien er interessant og godt gjennomarbeidet. Dosevalgene er godt begrunnet og oppfølgingen av den enkelte pasient synes gjennomarbeidet.

Randomisering
Det er gitt uttrykk for at den eksperimentelle behandlingen har forhøyet forventet effekt mot standard behandling og komiteen stiller spørsmål til forsvarligheten ved en randomisering når ett av de to behandlingsalternativene kan synes å ha bedre effekt på overlevelse.

En tidligere gjennomført enarmet studie har vist at effekten av behandlingen med bevacizumab lå rundt 34 % mot 15 % for standard behandling. Ut fra disse tallene stiller komiteen spørsmål ved om det er forsvarlig å kjøre en randomisering gitt den store responsforskjellen. Det kan synes etisk problematisk at så mange inkluderte vil få et antatt mye bedre tilbud en de som randomiseres til standardbehandling. I protokollen er det samtidig oppgitt at overlevelsesraten av den eksperimentelle behandlingen med bevacizumab er rundt 17 %. Usikkerhet rundt effekten av bevacizumab vs standardbehandling reiser en prinsipiell viktig problemstilling ved randomisering som metode og komiteen ber om en utdypende forklaring på forventet effekt av studiepreparatet versus standard behandling. Komiteen savner også en publikasjonsreferanse til resultantene fra den enarmede studien fra 2005.

Kontrollopplegg
Gitt en forventet forskjell i behandlingseffekten ber komiteen om at det opprettes en sikkerhetskomité som kan vurdere resultatene og forsvarligheten av studien fortløpende.

Kombinasjonsbehandling
I protokollen er det oppgitt flere studier der bevacizumab er vist å ha effekt i kombinasjon med andre preparat. Komiteen ønsker tilbakemeling på om det som et alternativ kan kjøres en kombinasjonsbehandling av bevacizumab og standard behandling vs standardbehandling?

Informasjonsskrivet
Informasjonsskrivet synes å være forutinntatt i forhold til forventet effekt og under "Mulige fordeler, ulemper og alvorlige bivirkninger" må setningen "Fordelen med å delta i studien vil være at du får tilgang på et nytt behandlingsalternativ som du ellers ikke ville ha fått, og dermed også mulighet for å finne en behandling som virker på din sykdom" skrives om.

Forskningsbiobank
De er søkt om en prosjektspesifikk biobank, men i informasjonsskrivet er det lagt opp til å innhente et bredt samtykke jf "Prøver og resultater blir lagret i forskningsbiobanken som Oddbjørn Straume er ansvarlig for. Det biologiske materialet kan bare brukes etter godkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)." Slik komiteen oppfatter det er det ønske om å benytte materialet i flere fremtidige prosjekter etter godkjenning fra REK og at det derfor er behov for å opprette en generell biobank. Komiteen ber om tilbakemelding på behov for opprettelsen av en generell forskningsbiobank, uavhengig av denne konkrete studien.

Tilbakemelding
Komiteen ber om tilbakemelding på følgende punkter:
- Tydeliggjøre forskjellen i forventet effekt av studiepreparat og standardbehandling og si noe om hvorfor de to behandlingsalternativene ikke er kombinert.
- Opprette en sikkerhetskomité.
- Endre informasjonsskrivet.
- Tydeliggjøre behov for å innhente et bredt samtykke; er det ønske om å opprette en generell forskningsbiobank?

Dersom tilbakemelding foreligger innen 13. august 2012 vil saken bli behandlet på neste ordinære REK-møte 20. august. Tilbakemelding må sendes på eget skjema som finnes etter innlogging i vår saksportal: http://helseforskning.etikkom.no

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om de ovennevnte merknader.

2012/911 Rekonstruksjon av fremre korsbånd og bildediagnostikk	
Dokumentnummer:	**2012/911-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Anagha P Parkar
Forskningsansvarlig:	Haraldsplass Diakonale Sykehus
Biobank:	

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Rekonstruksjon av fremre korsbånd er en veletablert prosedyre ved norske sykehus. I denne retrospektive gjennomgangen av pasientmaterialet ved Haraldsplass Diakonale Sykehus er formålet å kunne si noe om den ideelle kanalplasseringen ved rekonstruksjon av korsbåndet.

Vurdering:

Komiteen vurderer prosjektet som ledd i kvalitetssikring av egen virksomhet.

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 det som skal gjøres i dette prosjektet.

Kvalitetssikring og evaluering av helsehjelp regnes som en del av helsetjenesten og er derfor ikke fremleggingspliktig for REK. Komiteen gjør oppmerksom på at prosjekter som ikke omfattes av helseforskningsloven, men som innebærer behandling av personopplysninger (herunder avidentifiserbare opplysninger) skal fremlegges for personvernombudet for forskning.

Vedtak:

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

2012/915 Pasienters meninger om bruk av fastlege – en kvalitativ sammenliknende studie i Tyskland og Norge

Dokumentnummer: 2012/915-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Anders Bærheim

Forskningsansvarlig: Universitetet i Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Det er vist at bruken av primærhelsetjenesten er vesentlig høyere i Tyskland sammenlignet med mange andre land. I denne kvalitative studien ønsker prosjektgruppen å se nærmere på hvilke faktorer pasienten selv oppgir ved behov for bruk av primærhelsetjenesten i henholdsvis Norge og Tyskland. Det skal gjennomføres fokusgruppeintervju og deltakende observasjon.

Vurdering:

Komiteen mener studien er gjennomarbeidet og forsvarlig lagt opp, og har ingen innvendinger til forelagt forskningsprotokoll. Rekrutteringsprosedyren vil ivareta de forespurte på en tilfredsstillende måte.

Informasjonsskrivet
Informasjonsskrivet bærer preg av å være oversatt til norsk og må språkvaskes for bruk i Norge.

Informasjonssikkerhet
Forskningsdata skal oppbevares forsvarlig, personidentifiserende opplysninger skal lagres adskilt fra forskningsdata og slettes ved prosjektslutt. Prosjektslutt er satt til 14.03.2014.

Vedtak:

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

2012/917 Fokusgruppediskusjoner om holdninger til og erfaringer med behandling av svangerskapskvalme

Dokumentnummer: 2012/917-1

Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Lone Holst
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Svangerskapskvalme er en av de vanligst opplevde svangerskapsplager. Kulturelle og sosiale forskjeller virker inn på hvordan plagene håndteres av den gravide. Formålet med denne kvalitative studien er å få mer kunnskap om hvilke holdninger norske kvinner har til behandling av symptomene ved svangerskapskvalme. Målet er å bidra til mer tilrettelagt informasjon om temaet.

Vurdering:

Komiteen mener studien kan gjennomføres som beskrevet og har følgende merknader:

Rekruttering
Det er oppgitt to alternative rekrutteringsprosedyrer i søknaden og komiteen legger til grunn at det rekrutteres gjennom helsepersonellet ved kvinneklinikken. Rekruttering via en tredjepart styrker frivillig deltakelse og opprettholder taushetsplikten institusjonen har overfor de gravide.

Honorering
Komiteen aksepterer at deltakerne honoreres med 500 kroner.

Informasjonssikkerhet
Forskningsdata må oppbevares på Universitetet i Bergen sin forskningsserver og anonymiseres ved prosjektslutt. Prosjektslutt er satt til 28.06.2013.

Vilkår
- Det må rekrutteres via helsepersonell på kvinneklinikken.
- Forskningsdata må oppbevares på Universitetet i Bergen sin forskningsserver og anonymiseres ved prosjektslutt.

Vedtak:

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

2012/919 Bruk av pluripotente celler til å studere vevspesifikke manifestasjoner ved mitokondriesykdom

Dokumentnummer:	**2012/919-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Laurence Bindoff
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3): 2011/1504 Muskel og mitokondriesykdoms forskningsbiobank
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Formålet med dette prosjektet er å skaffe tilveie ny kunnskap om hvordan PLOG-mutasjonener kommer til utrykk i ulike vevstyper og hva som forårsaker de vevsspesifikke uttrykkene. Målet er å få bedre innsikt i sykdomsutviklingen til pasienter med PLOG-mutasjoner. Hudceller (fibroblaster) fra pasienter med en alvorlig mitokondriesykdom, forårsaket av mutasjon på POLG-genet, vil bli gjort om til pluripotenete stamceller. Disse stamcellene vil videre bli differensiert til nevroner, leverceller og muskelcelle. De ulike celletypene vil så bli gjenstand for ulike undersøkelser. Hudcelleprøver fra seks pasienter fra Norge og to fra Storbritannia

inkluderes i prosjektet. Prøvene er allerede innhentet for diagnostisk formål og vil bli anonymisert ved uthenting fra den diagnostiske biobanken ved Avdeling for medisinsk genetikk og molekylær medisin, Haukeland universitetssykehus.

Vurdering:

Komiteen mener dette er en interessant studie med et elegant design, men har innvendinger til hvordan deler av protokollen er lagt opp.

Fritak fra samtykkekravet
Det er søkt om fritak fra samtykkekravet for å anonymisere seks pasientprøver lagret ved Avdeling for medisinsk genetikk og molekylær medisin, Haukeland universitetssykehus. Hovedregelen i all medisinsk og helsefaglig forskning er innhenting av aktivt, informert og frivillig samtykke. Det er søkt om å hente ut hudprøver fra en diagnostisk biobank med begrunnelse i at materialet er anonymisert og at det ikke vil være behov for å vite identiteten til den materialet stammer fram. Komiteen oppfatter det slik at materialet er lagret i en diagnostisk biobank og har vært innhentet i diagnostisk øyemed. Anonymiseringen vil være et viktig moment i vurdering av forsvarligheten i prosjektet men vil ikke være et tilstrekkelig argument i selv seg for å gi fritak fra samtykkekravet så lenge det ikke synes vanskelig å innhente samtykke i praksis. Når identiteten på forhånd er kjent, og med bakgrunn i det som skal gjøres, vil det også være fare for integritetskrenkelse for den enkelt ved ikke å informere om den endrede bruken. Komiteen ber om at det innhentes aktivt samtykke fra alle som skal inkluderes.

Informasjonsskrivet
I informasjonsskrivet må formålet med prosjektet komme tydelig frem. Det må også opplyses om at det ikke vil være mulig for den enkelte å trekke tilbake sitt samtykke etter at anonymiseringen er gjennomført. Mal for informasjonsskriv er utarbeidet og finnes på REK sin hjemmeside under "frister og skjema".

Kontrollgruppe
Det skal inngå en kontrollgruppe som ikke tydelig er beskrevet. Det er oppgitt at det som sammenligningsgrunnlag skal tas tilsvarende celler fra «pasienter uten kjent sykdom». Finnes slike, og hvem er i så fall disse forskningsdeltakerne?

Bioteknologiloven
Komiteen anser ikke prosjektet å være berørt av bioteknologilovens bestemmelser siden analysene gjennomføres på anonymisert materiale.

Forskningsbiobank
Komiteen har ingen innvendinger til at det anonymiserte materialet, og produktene utarbeidet fra det, lagres i den generelle forskningsbiobanken "Muskel og mitokondriesykdoms forskningsbiobank" (2011/1504), ansvarshavende Laurence Bindoff.

Utførsel og innførsel av biologisk materialet
Komiteen har ingen innvendinger til at anonymisert humant biologisk materialet fra dette prosjektet overføres til og fra samarbeidspartnere i Storbritannia.

Informasjonssikkerhet
Komiteen forutsetter at det biologiske materialet er anonymisert og at det ikke opprettes en koblingsnøkkel for identifikasjonsformål.

Tilbakemelding
- Det må innehentes aktivt skriftlig samtykke fra alle før anonymiseringen gjennomføres. Utkast til informasjonsskriv må sendes REK Vest til godkjenning før endelig vedtak kan fattes.
- Kontrollgruppen må beskrives.

Vedtak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding om de ovennevnte merknader.

2012/921 MEDIC I

Dokumentnummer: 2012/921-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Tor Hervig

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF

Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Mirasol er en ny metode for patogeninaktivering av blodplatekonsentrater, en prosess som uskadeliggjør virus og bakterier og som blant annet benytter UV-lys. Formålet med dette prosjektet er å undersøke blodplaters overlevelse etter å ha gjennomgått patogeninaktivering og 7 dagers lagring ved blodbanken, Haukeland universitetssykehus. Mirasol-behandlede blodplatekonsentrater vil etter syv døgn radiomerkes og tilbakeføres til blodgiver. Blodplateoverlevelse skal så følges. Friske blodgivere vil bli forespurt om å delta i prosjektet.

Vurdering:

Komiteen mener søknad og forskningsprotokoll bærer prek av manglende gjennomarbeidelse og har følgende innvendinger til prosjektet.

Forsvarlighet
Ut fra beskrivelsen av hva som skal skje med deltakerne i prosjektet kan de synes som om prosedyren med tilbakeføring av egne blodplater er omfattende og ikke helt risikofri. Intervensjonen er, slik komiteen oppfatter det, en alvorlig inngripen på friske frivillige uten at det er dokumentert hva som allerede er utført av uttestinger. En beskrivelse av hva som tidligere er utført av tester med produktet og en begrunnelse for hvorfor det er behov for å gjennomføre prosjektet slik det er beskrevet blir derfor viktig i en kost-nytte vurdering. Mirasol blir betegnet som en metode og omtales som det skulle være et kjemikalium men uten at det er angitt identifikasjon. I Protocol Synopsis omtales Mirasol derimot som en «device». Dette må oppklares. Hvis det dreier seg om utstyr skal det i så fall beskrives og være avklart med Helsedirektoratet. Er prosjektet meldt til Clinical Trials? Videre er det i søknaden ikke drøftet om prosjektet kan, eller har vært, gjennomført på forsøksdyr. På denne bakgrunn mener komiteen at prosjektet er mangelfullt beskrevet og kan ikke ut fra forelagt dokumentasjon vurdere realitetene i det som skal skje.

Dokumentasjon
Forelagt forskningsprotokoll inneholder ikke en beskrivelse av bakgrunnen for prosjektet og hva som tidligere er utført av studier med Mirasol-produktet. Det foreligger for eksempel ikke en referanseliste til tidligere publisert materiale som kan si noe om patogeninaktivering av blodplatekonsentrater som teknikk og hvor langt i godkjenningsprosessen av Mirasol-produktet produsentene er kommet.

Konklusjon
Komiteen mener søknaden er svært mangelfull og ikke gir grunnlag for en forsvarlighetsvurdering av prosjektet. Komiteen er kommet til at de ikke kan godkjenne søknaden i sin nåværende form og imøteser en ny gjennomarbeidet søknaden der dokumentasjon på Mirasol-produktet er innarbeidet.

Vedtak:

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

2012/923 DINCH

Dokumentnummer:	**2012/923-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Tor Hervig
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Det er utviklet en ny type plastsammensetning uten ftalater i blodposer som skal benyttes ved lagring av blodprodukter ved Blodbanken på Haukeland sykehus. I dette prosjektet ønsker en å undersøke om den nye plastsammensetningen påvirker levetiden for røde blodceller etter seks ukers lagring. Friske blodgiver blir forespurt om å delta i prosjektet.

Vurdering:

Komiteen mener søknad og forskningsprotokoll bærer prek av manglende gjennomarbeidelse og har følgende

innvendinger til prosjektet.

Forsvarlighet
Ut fra beskrivelsen av hva som skal skje med deltakerne i prosjektet kan det synes som om prosedyren med tilbakeføring av eget blod er omfattende og ikke helt risikofri. Intervensjonen er, slik komiteen oppfatter det, en alvorlig inngripen på friske frivillige uten at det er dokumentert hva som allerede er utført av tester med de nye blodposene. En beskrivelse av hva som tidligere er utført av tester med produktet og en begrunnelse for hvorfor det er behov for å gjennomføre prosjektet slik det er beskrevet blir derfor viktig i en kost-nytte vurdering. Komiteen mener prosjektet er mangelfullt beskrevet og kan ikke ut fra forelagt dokumentasjon vurdere realitetene i det som skal skje.

Dokumentasjon
Forelagt forskningsprotokoll inneholder ikke en beskrivelse av bakgrunnen for prosjektet og hva som tidligere er utført av studier med de ftalatfrie blodposene. Det foreligger for eksempel ikke en referanseliste til tidligere publisert materiale som kan si noe om hvor langt i godkjenningsprosessen av de nye blodposene produsentene er kommet.

Konklusjon
Komiteen mener søknaden er svært mangelfull og ikke gir grunnlag for en forsvarlighetsvurdering av prosjektet. Komiteen er kommet til at de ikke kan godkjenne søknaden i sin nåværende form og imøteser en ny gjennomarbeidet søknaden der dokumentasjon på blodposeproduktet er innarbeidet.

Vedtak:

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

2012/926 Jeg er ikke den samme	
Dokumentnummer:	**2012/926-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Kirsten Lode
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Brystkreft er den hyppigste kreftsykdom blant kvinner i den vestlige verden. I 2011 var forekomsten av brystkreft nær 40 000. Over 50% av pasientene mastektomeres, dvs kirurgisk fjerning av bryst, og denne trenden er økende. Brystenes mening for den enkelte kvinne er sammensatt og individuell, men er også plassert i en viktig kulturell kontekst. Studien vil se på forskjeller på to metoder, direkte rekonstruksjon, ved at en protese legges inn i samme inngrep hvor brystvevet fjernes, og der direkte rekonstruksjon ikke er mulig. Studien inkluderer 40 kvinner, 20 fra Norge og 20 fra Texas, USA. Studien har som formål å gi dypere innsikt i kvinners opplevelser, ved å studere tanker, følelser og betraktninger. Studien vil også vurdere ekspressiv skriving som terapeutisk verktøy.

Vurdering:

Forsvarlighet
REK Vest ser på dette som en god og forsvarlig studie. Komiteen forutsetter at prosjektet blir godkjent av etisk komié også i USA.

Informasjonsskrivet
Det må fremgå av informasjonsskrivet at avidentifiserte helseopplysninger skal sendes til USA. Videre må både testing av ekspressiv skriving som terapi og det kulturulle aspektet av studien, sammenligning mellom Norge og Texas fremgå i avsnittet "hva innebærer studien."

Informasjonssikkerhet
Data oppbevares på Helse Stavanger sin forskningsserver, og prosjektslutt er satt til 31.12.2015. Forskergruppen ønsker å oppbevare data 10 år etter prosjektslutt, for en potensiell etterstudie. Hovedregelen er oppbevaring av data i fem år etter prosjektslutt og komiteen ser ingen særskilt grunn til å avvike fra det i denne saken. REK Vest setter dermed som vilkår at data slettes eller anonymiseres så snart det ikke er behov

for dem og senest fem år etter prosjektslutt.

Vilkår
- Det må fremgå av informasjonsskrivet at data skal sendes til USA, og både ekspressiv skriving som terapi og det kulturelle aspektet av studien må forklares i avsnittet "hva innbærer studien. Revidert skriv skal sendes til REK Vest.
- Data skal slettes eller anonymiseres så snart det ikke er behov for dem og senest fem år etter prosjektslutt.

Vedtak:

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

2012/929 Liverpool Care Pathway på sykehjem - en studie av medikamentbruk ved livets slutt

Dokumentnummer:	**2012/929-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Sabine Ruths
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Denne studien har som formål å kartlegge og sammenligne legemiddelbehandlingen som gis i livets siste 2 uker til pasienter med og uten tiltaksplanen "Liverpool Care Pathway" (LCP). Denne tiltaksplanen anerkjenner at døden er nært forestående, og har blitt implementert i mange institusjoner for å kvalitetssikre omsorgen for døende og deres pårørende. Om lag 40% av Norges befolkning dør på sykehjem; omsorg ved livets slutt er en sentral oppgave for sykehjemmene. Legemiddelbruk i sykehjem er omfattende, men det er gjort lite forskning på medisineringen hos døende pasienter. Studien inkluderer 350 personer, avdøde fra tre store sykehjem i Bergen i perioden 1.1.2008-31.12.2012.

Vurdering:

Fremleggingspliktig for REK?
Helseforskningsloven gjelder for virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom. Kvalitetssikring og evaluering av helsehjelp regnes som en del av helsetjenesten og er derfor ikke fremleggingspliktig for REK.

Formålet med dette prosjektet er å kartlegge og sammenligne behandlingen som gis i livets siste 2 uker til pasienter med og uten tiltaktsplanen "Liverpool Care Pathway." 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. Kvalitetsarbeidet må baseres på systematisk dokumentasjon". Etter REK Vest sin vurdering er dette prosjektet å anse som en kvalitetssikring av pågående tjeneste der formålet er en evaluering av det helsetilbudet som gis. Prosjektet trenger følgelig ikke å søke REK.

Siden dere skal samle inn personopplysninger må prosjektet klareres med personvernombudet for forskning/NSD.

Vedtak:

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

2012/931 LINES, europeisk multisenterstudie av lav og intermediær risiko nevroblastom

Dokumentnummer:	**2012/931-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Maria Winther Gunnes
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF

Biobank:

Eudra CT nr: 2010-021396-81

Prosjektomtale (Redigert av REK)
LINES er en europeisk samarbeidsstudie på nevroblastom hos barn. Nevroblastom er en av de vanligste kreftsvulstene hos barn, men antall tilfeller årlig er få i Norge. Derfor samarbeider forskergruppen internasjonalt i organisasjonen SIOPEN (The European Neuroblastoma Group of the International Society of Pediatric Oncology) slik det blir et større pasientgrunnlag å høste erfaring fra. SIOPEN inkluderer rundt 20 land og utgjør et utbredt samarbeid rundt behandling av barn med nevroblastom, der Norge er aktivt representert. LINES studien utgår fra SIOPEN-gruppen, og omfatter behandling av barn med lav- og intermediær risikonevroblastom, klassifisert i henhold til gjeldende internasjonale retningslinjer/standarder. Prosjektet søker å inkludere 10 norske barn til studien.

Vurdering:

Det var en pediater til stede under behandling av saken.

Forsvarlighet
REK Vest mener det er et viktig og interessant spørsmål som stilles. Forskning på barn bare skje dersom eventuell risiko eller ulempe for barnet er ubetydelig, barnet selv ikke motsetter seg det, og det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for barnet selv eller for andre barn (§ 18)Komiteen anser prosjektet som trygt og sikkert å gjennomføre, og peker på en meget god oppfølging av pasientene ved kontinuerlig vurdering av en sikkerhetsgruppe. Komiteen bemerker videre at studien ikke er mulig å gjøre på voksne.

Informasjonsskrivet
Informasjonen til pasientene virker noe forutinntatt. Komiteen setter som vilkår at setningen "Hensikten med studien er å bevise at man trygt kan redusere behandlingen for denne gruppen lavrisikopasienter," tones ned ved å f.eks ersatte "bevise at" med "undersøke om."

Informasjonssikkerhet
Prosjektslutt er satt til 1.9.2016 og data skal i prosjektperioden oppbevares på forskningsansvarlig (Helse Bergen HF) sin server. REK Vest har ingen innvendinger til dette. I følge søknad så vil anonymisert data bli avidenifisert når observasjonstiden på 5 år etter inklusjon av siste pasient i LINES-studien er inkludert. Komiteen antar at søker her blander begrepene, og mener det omvendte. Komiteen setter som vilkår at data slettes eller anonymiseres så snart det ikke er bruk for dem og senest fem år etter prosjektslutt.

Vilkår
- Informasjonsskrivet må revideres i henhold til det ovenstående og et nytt skriv skal sendes til REK Vest.
- Data skal slettes eller anonymiseres så snart det ikke er bruk for dem og senest fem år etter prosjektslutt.

Vedtak:

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

2012/933 Morkakesvikt – gjentakelse og morens langtidsoverlevelse

Dokumentnummer: 2012/933-1

Dokumentkategori: Prosjektsøknad

Prosjektleder: Svein Rasmussen

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Formålet med studien er å undersøke om svangerskapsforgiftning, små barn for svangerskapsalderen, for tidlig fødsel og morkakesvikt i første svangerskap gir økt risiko for enhver av tilstandene i neste svangerskap. Videre vil forskergruppen undersøke om kvinner med tilstandene i 1. eller 2. svangerskap og deres partnere har økt risiko for død av kardiovaskulær sykdom, diabetes type 2 eller hypertensjon.

Vurdering:

Bakgrunn

Prosjektgruppen ønsker å benytte data fra forskningsprosjektet "Helsemessige konsekvenser av svangerskaps- og fødselsforløp," med prosjektleder Rolf Skjærven. REK Vest har tidligere (se vårt brev av 2.2.2011) uttrykt bekymring for at dette prosjektet er å regne som et helseregister. Komiteen kom til at Skjærven sitt prosjekt er å anse som et forskningsprosjekt der prosjektregisteret ("perinatalfilen") vil bli benyttet i flere klart definerte delprosjekter som i kraft av sine formål må vare over en viss tid.

Komiteen mener at det er tryggere av personvernmessige, vitenskapelige og samarbeidsmessige hensyn at delprosjektene blir ivaretatt av én prosjektleder i overordnet stilling. REK Vest har tidligere godkjent 13 delprosjekter, og ser på denne nye forelagte søknaden "Morkakesvikt – gjentakelse og morens langtids overlevelsesøknaden" som den fjortende i rekken.

Krav til organisering av prosjektet
På bakgrunn av det ovenstående setter komiteen som vilkår at prosjektet inngår i paraplyprosjektet "Helsemessige konsekvenser av svangerskaps- og fødselsforløp," vår ref 2009/1868. Etter komiteens vurdering er formålet i delprosjektet dekket av paraplyprosjektet. Prosjektleder blir dermed Rolf Skjærven og forskningsansvarlig Nasjonalt folkehelseinstitutt.

Unntak fra samtykkekravet
REK Vest godkjenner i prosjektet at de omsøkte opplysningene fra MFR og Dødsårsaksregisteret benyttes i prosjektet uten innhenting av samtykke fra deltakerne, jfr. helseforskningsloven § 35. Avgjørende for bruk av helseopplysningene uten innhenting av samtykke er at forskningsprosjektet må være av vesentlig interesse for samfunnet og at hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt. Komiteen vurderer kravene som oppfylt for dette delprosjektet.

Informasjonssikkerhet
Prosjektslutt er satt til 31.1.2013 og prosjektgruppen legger opp til sletting av data senest 31.12.2015, etter krav fra Folkehelseinstituttet. REK Vest har ingen innvendinger til dette.

Prosjektgruppen ønsker å benytte en allerede koblet fil. REK Vest forstår det slik at forskningsfilen forvaltes av Statistisk Sentralbyrå (SSB) og at koblingsnøkkelen blir oppbevart der. REK Vest legger til grunn at koblingsnøkkelen til denne filen er slettet, eller blir slettet så snart som praktisk mulig. Komiteen ser på dette som et godt ulempereduserende tiltak ved at data for alle praktiske formål er "anonym på forskers hånd."

Vilkår
- Prosjektet skal inngå som delprosjekt P14 i forskningsprosjektet "Helsemessige konsekvenser av svangerskaps- og fødselsforløp (vår ref 2009/1868)."
- Prosjektleder er Rolf Skjærven og forskningsansvarlig er Nasjonalt folkehelseinstitutt.

Vedtak:

1. Prosjektet -P14 Morkakesvikt – gjentakelse og morens langtidsoverlevelse godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.
2. REK Vest godkjenner at de spesifiserte helseopplysningene fra Medisinsk fødselsregister og Dødsårsaksregisteret kan anvendes for forskningsformål i dette prosjektet uten samtykke fra dem opplysningene gjelder (såkalt dispensasjon fra taushetsplikten).

2012/935 Samlivskvalitet og helse hos førstegangsforeldre	
Dokumentnummer:	**2012/935-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Frode Thuen
Forskningsansvarlig:	Høgskolen i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Prosjektet "Samlivskvalitet og helse hos førstegangs foreldre" er en del av "Samliv og Helse" som ble startet i 2007 som et underprosjekt av "Den norske mor og barn-undersøkelsen" (MoBa) ved Nasjonalt folkehelseinstitutt. Formålet med prosjektet er å utvikle ny kunnskap om sammenhenger mellom samlivskvalitet og samlivsbrudd, og ulike helseproblemer hos foreldre som får sitt første barn. Prosjektet er basert på data fra MoBa-utvalget (90700 kvinner, 71600 menn) samt fra et underutvalg på ca. 1000 par. Det benyttes dessuten data fra Trygderegisteret og Reseptregisteret. Prosjektet kan gi ny og anvendbar kunnskap om faktorer som har betydning for helseproblemer og sykefravær.

Vurdering:

REK Vest ser på dette som en forsvarlig studie.

Samtykke i Den norske mor og barn-undersøkelsen (MoBa)
Samtykket i MoBa er bredt, og REK Vest vurderer det slik at det er dekkende for dette underprosjektet. Det fremgår ikke av søknad, så komiteen setter som vilkår at det vil informeres om prosjektet på MoBa sine nettsider, slik at deltagerne har muligheten til å holde seg oppdatert.

Kobling av data
REK Vest har ingen innvending til omsøkt kobling, og vurderer samtykket i MoBA til å være dekkende for dette. Komiteen gjør oppmerksom på at for kobling til Reseptregisteret må også konsesjon innhentes fra Datatilsynet.

Informasjonssikkerhet
Prosjektslutt er satt til 1.4.2016 og koblingsnøkkelen vil underveis oppbevares av Statistisk sentralbyrå (SSB). Ved prosjektslutt skal materialet slettes. REK Vest har ingen innvendinger til denne fremgangsmåten.

Vilkår
- Prosjektleder må sørge for at informasjon om prosjektet fremgår på MoBa sine nettsider.

Vedtak:

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

2012/937 Evaluering av masterutdanning i allmennmedisin i Gezira, Sudan

Dokumentnummer:	**2012/937-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Steinar Hunskår
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Universitetet i Gezira, Gezira State, Sudan, starta i 2010 med masterutdanning i allmennmedisin (spesialistutdanning). Det var ønskje om å knytte eit evalueringsprosjekt til masterprogrammet, og prosjektleiaren har hatt ansvaret for å utvikle det. Prosjektet bruker data som vert innsamla som ein del av masterprogrammet: - Registrering av legekontora i regionen (utstyr etc) - Opplysningar om legane i programmet, gitt av dei sjølve - Registrering av pasientar, ved at kvar utdanningskandidat registrerer 100 fortløpande pasientar Prosjektdesign er før-etter-design der prosjektgruppa skal følgje programmet i 2 år.

Vurdering:

Søknadspliktig REK?
Helseforskingsgslova gjeld for verksemd som ein gjer med vitskapeleg metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sjukdom. Formålet i denne studien er å evaluere effekten av eit utdanningsprogram.

I Helse- og omsorgsdepartementet sin rettleiar til helseforsningslova, kapittel 2.4, vert kvalitetssikring definert 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 dekkande for omsøkt studie. Kvalitetssikring anses som ein del av helsetenesta, som ligg utanfor helseforskingslova sitt virkeområde og skal dermed ikkje vurderast av REK.

Komiteen gjer merksam på at prosjekt som ikkje omfattast av helseforskingslova, men som omfattar behandling av personopplysninger (gjeld også avidentifiserbare opplysninger) skal leggjast frem for personvernombudet for forsking.

Vedtak:

Søknaden vert avvist sidan prosjektet ikkje er søknadspliktig. Prosjektet kan såleis i prinsippet bli gjennomført utan godkjenning frå REK, som ikkje har innvendingar mot at resultata evt. blir publisert.

2012/940 Nordisk prospektivt register på nevroendokrine carcinom i gastrointestinal traktus.

Dokumentnummer:	**2012/940-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Halfdan Sørbye
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank:
	Ansvarshavende: Halfdan Sørbye
	Navn på Biobanken: Prospektivt nevroendocrint carcinom
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Nevroendokrint karsinom er en sjelden form for kreftsykdom som oftest opptrer i magetarmkanalen. Det er svært begrenset kunnskap om denne sykdom, og det finnes ingen spesifikk kode for sykdommen i Kreftregisteret. I et nordisk samarbeidsprosjekt ønsker prosjektgruppen derfor å registrere opplysninger rundt sykdommen og behandlingen for å bedre kunnskapen om dette. Det er planlagt at i alt 400 pasienter skal inkluderes i studien over en periode på 4 år. Prosjektgruppen vil se på hva som karakteriserer denne sjeldne sykdommen. Det kan få betydning for hvilke undersøkelser man velger å gjøre i fremtiden, og hvordan diagnosen bør stilles. Studien vil se på hvilke faktorer som tilsier god prognose og god effekt av behandling og sammenlikne de ulike varianter av behandling som brukes for å finne best mulig anbefalt behandling. Prosjektgruppen har nettopp fullført et retrospektivt nordisk studie på denne pasientgruppen som danner grunnlaget for denne prospektive studien.

Vurdering:

Bakgrunn
Prosjektet er en videreføring av prosjektet "Nordisk retrospektiv studie på lite differensiert neuroendokrint carcinom", vår ref. 07.165. Den vesentlige endringen er at prosjektet nå er prospektivt, og at antall deltakere øker. Prosjektleder har valgt å søke dette som et nytt prosjekt med en ny forskningspesifikk biobank.

Biobank og utførsel av biologisk materiale.
Søker ønsker å opprette en ny prosjektspesifikk forskningsbiobank "Prospektivt nevroendocrint carcinom" der ansvarshavende er Halfdan Sørbye. Biologisk materiale skal også sendes til Sverige og Danmark. Komiteen har ingen innvendinger til dette

Kommer bioteknologiloven til anvendelse?
Ifølge søknaden vil det gjøres en "mere generell eksplorativ analyse med tanke på molekylærgenetiske biomarkører." Komiteen er usikker på om dette medfører at bioteknologiloven vil komme til anvendelse. Bioteknologiloven gjelder genetiske undersøkelser som har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltagerne. Om prosjektleder vurderer at disse analysene vil kunne ha diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltagerne så setter REK Vest som vilkår at bioteknologilovens krav, deriblant genetisk veiledning, blir fulgt opp.

Unntak fra samtykkekravet
I utgangspunktet skal det innhentes samtykke fra alle pasienter. Denne sykdom er imidlertid så aggressiv at pasienter kan dø i løpet av få uker slik at man ikke rekker å få innhentet samtykke. For å unngå tap av viktig informasjon av de mest aggressive variantene av denne sykdom, søkes det om å få tillatelse til å inkludere også disse pasienter i studien. Komiteen har ingen innvendinger til denne fremgangsmåten, men krever at prosjektgruppen gjør sitt ytterste for å innhente samtykke så fort som mulig, for så mange som mulig. Avgjørende for bruk av helseopplysningene uten innhenting av samtykke er at forskningsprosjektet må være av vesentlig interesse for samfunnet og at hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt. Komiteen vurderer kravene som oppfylt i dette prosjektet.

Informasjonsskrivet
Komiteen peker på at informasjonsskrivet fremstår noe tungrodd og anbefaler at skrivet blir språkvasket, forenklet og mer luftig.

Informasjonssikkerhet
Prosjektslutt er satt til 1.8.2020 og datamaterialet skal ved dette tidspunkt anonymiseres. REK Vest har ingen innvendinger til dette. I følge søknad skal personidentifserbare opplysninger oppbevares på låst kontor, komiteen setter som vilkår at forskningsansvarlig (Helse Bergen) sin server benyttes for lagring av data.

Vilkår

- REK Vest setter som vilkår at prosjektleder vurderer prosjektet etter bioteknlogilovens bestemmelser.
- Samtykke skal innhentes så snart det er praktisk mulig.
- Oppbevaring av data skal gjøres på forskningsansvarlig (Helse Bergen) sin server.

Vedtak:

1. Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.
2. Forskningsbiobanken "Prospektivt nevroendocrint carcinom" godkjennes i samsvar med forelagt søknad. Godkjenningen gjelder inntil 5 år etter prosjektets avslutning.
3. REK Vest godkjenner utførsel av avidentifisert biologisk materiale til Danmark og Sverige.
4. 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) for de aller sykeste i terminal livsfase.

2012/943 Leukapherese ved hyperleukocytose ved hematologiske maligniteter

Dokumentnummer:	**2012/943-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	Håkon Reikvam
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Hyperleukocytose, dvs unormal økning av antall hvite blodceller i blodet, ofte i sammenheng med akutt leukemi (blodkreft) er en ikke uvanlig tilstand ved nydiagnostisert leukemi. Denne tilstanden er assosiert med økt dødelighet. Leukapherese er et aktuelt behandlingsalternativ, der hvite blodceller konsentreres og fjernes fra perifer sirkulasjon, mens de andre bestanddelene i blodet blir ført tilbake i pasienten. Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin ved Haukeland Universitetssykehus har 25 års erfaring med bruk av leukapherese. Prosjektgruppen ønsker å gjøre en systematisk gjennomgang av de prosedyrer som er gjort ved avdelingen Prosjektgruppen ønsker å initiere en systemisk database for gjennomgang av de prosedyrer som er gjort, og bruke dette både som intern kontroll og som grunnlag for vitenskapelige arbeid som vil utgå fra dette materialet.

Vurdering:

Fremleggingspliktig for REK?
Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forsking på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger der en bedriver virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom.

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". Formålet med dette prosjektet er en evaluering og systematisk gjennomgang av det arbeid som er gjort på avdelingen og komiteen anser dermed denne definisjonen for å være dekkende for studien.

Kvalitetssikring og evaluering av helsehjelp regnes som en del av helsetjenesten og er derfor ikke fremleggingspliktig for REK. Komiteen gjør oppmerksom på at prosjekter som ikke omfattes av helseforskningsloven, men som innebærer behandling av personopplysninger (herunder avidentifiserbare opplysninger) skal fremlegges for personvernombudet for forskning.

Komiteen peker videre på at det ved eventuelle fremtidige prosjekter som benytter materialet må gjøres individuelle vurderinger om prosjektene skal søke REK eller ikke.

Vedtak:

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

2012/945 Helse, miljø og livsstil hos ungdom i Sogn og Fjordane

Dokumentnummer:	**2012/945-1**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad
Prosjektleder:	John Roger Andersen
Forskningsansvarlig:	Høgskulen i Sogn og Fjordane
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Kommunane skal ha nødvendig oversikt over helsetilstanden i befolkninga og positive og negative faktorar som kan virke inn på denne. Det overordna føremålet med dette prosjektet er å skaffe data som brukast til å fremme befolkninga si helse, trivsel, gode sosiale og miljømessige forhold og bidra til å førebygge psykisk og somatisk sjukdom, skade eller liding, bidra til utjamning av sosiale helseforskjellar og bidra til å beskytte befolkninga mot faktorar som kan ha negativ innverknad på helsa. Prosjektet omhandlar særleg to viktige utfordringar i det førebyggande arbeidet som det trengs meir forsking i forhold om. For det første at stadig fleire unge vert ramma av overvekt og fedme. Dessutan at for mange norske ungdommar ikkje fullførar vidaregåande skule og dermed blir meir utsett for helseplager i vaksen alder. Hovudføremålet er å undersøke eigenrapportert helse og livskvalitet samt faktorar som kan påverke dette.

Vurdering:

REK Vest meiner dette er prosjektet er utforma på ein god og forsvarleg måte. Komiteen merker seg at det er lagt opp til naudsynt rådgjeving, noe som er positivt. Komiteen meiner spørjeskjemaet er klårt, tydeleg og godt formulert.

Informasjonstryggleik
Prosjektslutt er satt til 1.12.2019 og koplingsnøkkelen vil på det tidspunkt bli destruert. REK Vest har ingen innvendingar til dette. Data skal oppbevarast hos Norsk Samfunnsvitenskalelig Datatjeneste (NSD) og forskarane vil berre få tilgang til avidentifiserte data. Komiteen ser på dette som eit godt ulempereduserande tiltak.

Vedtak:

Prosjektet vert godkjend i samsvar med førelagt søknad.

2012/1012 Epidemiologiske, kliniske og molekylærbiologiske studier av malignt melanom i Norge	
Dokumentnummer:	**2012/1012-1, 2012/1012-3**
Dokumentkategori:	Prosjektsøknad, Supplerende opplysninger
Prosjektleder:	Lars A. Akslen
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3): Kliniske og molekylaerpatologiske analyser av pasienter med familiært malignt melanom
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Malignt melanom er en vanlig krefttype og kan forekomme som familiær kreft (5-10 %). Hittil har mutasjoner i genene for p16 og CDK4 vært knyttet til den arvelige formen. Disse mutasjonene påvises hos ca. 20 % av familier med opphoping av melanom, og det letes etter flere kandidatgener. I Norge har det ikke vært gjort noen systematisk registrering av familiære melanom. Typisk for familier med økt forekomst av melanom er tidlig debut av sykdom, samt visse fenotypiske karakteristika. Personer i familier med kjent genetisk disposisjon bør gjennomgå regelmessig hudundersøkelse. Hensikten med studien er å kartlegge epidemiologiske, kliniske og genetiske forhold ved familiært malignt melanom i Norge, bidra til bedre tester, og til utvikling av mer målrettet biologisk basert terapi.

Vurdering:

Bakgrunn
Prosjektet ble først behandlet og godkjent i REK Vest i 2008. På det tidspunktet var det Sosial- og Helsedirektoratet som godkjente unntak fra samtykkekravet, noe som kreves i studien. Et slikt unntak ble ikke innvilget med begrunnelse i bioteknologilovens påbud om samtykke. En klage ble sendt til Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) som, i brev av 24.11.2009, har omgjort Helsedirektoratet sitt vedtak. HOD er av den oppfatning at bioteknologiloven ikke er til hinder for bruk av unntak av samtykke i denne konkrete saken. I saksbehandlingstiden har ny helseforskningslov trådt i kraft og REK er nå rette instans for å vurdere søknader om unntak fra samtykkekravet.

En slik søknad forelå 14.12.2010 og unntaket fra samtykkekravet ble godkjent av REK Vest i brev av 1.2.2011. I REK sitt brev peker komiteen på at del 2 av prosjektet må avklares med Helsedirektoratet i forhold til bioteknologilovens bestemmelser. I samråd med Helsedirektoratet har REK nå endret praksis og denne vurderingen er en del av REK sin vurdering. På bakgrunn av dette har prosjektleder derfor sendt inn nok en prosjektsøknad til vurdering.

Ny behandling i REK i møtet 14.6.2012
REK Vest ser fortsatt på dette som en god og nyttig studie. I sin behandling gikk komiteen nå også inn på de ubesvarte spørsmålene i forhold til bioteknologilovens bestemmelser. Komiteen er enig med HOD i at bioteknologiloven kommer til anvendelse i prosjektet siden deltakelse i prosjektet vil kunne få diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakerne.

Dette innebærer for det første at genetiske undersøkelser i prosjektet ikke kan gjøres på barn før barnet er fylt 16, med mindre undersøkelsen kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet. For det andre må prosjektet legge opp til genetisk veiledning av alle deltakere i denne delen av prosjektet og for det tredje setter komiteen som vilkår at deltagerne selv skal kunne bestemme om de vil ha informasjon om resultatene av de genetiske analysene eller ikke. Til sist merker komiteen seg at eventuell deltakende familie rekrutteres og kontaktes via indeksperson.

Informasjonssikkerhet
I følge søknad er prosjektslutt satt til 31.12.2023, og data skal deretter avidentifiseres. REK Vest setter som vilkår at datasettet slettes eller anonymiseres så snart det ikke er behov for det og senest fem år etter prosjektslutt.

Vilkår
- Prosjektgruppen kan ikke foreta genetiske undersøkelser på barn, med mindre undersøkelsen kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet.
- Prosjektgruppen må legge opp til genetisk veiledning av deltakerne, og la de selv bestemme om de vil ha informasjon om resultater eller ikke.
- Datasettet skal slettes eller anonymiseres så snart det ikke er behov for det og senest fem år etter prosjektslutt.

Vedtak:

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

Nye generelle biobanker

Ingen nye generelle biobanker

Dispensasjon fra taushetsplikt

Ingen dispensasjon fra taushetsplikt

Oppfølging

Oppfølging av prosjekt/biobank - endring

2010/1880 NORVIT - WENBIT forskningsbiobanken	
Dokumentnummer:	**2010/1880-22**
Dokumenttittel:	NORVIT - WENBIT forskningsbiobanken
Dokumentkategori:	Prosjektendring

Avsender:	Marta Ebbing
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF Haukeland universitetssjukehus
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
NORVIT-WENBIT forskningsbiobanken inneholder biologisk materiale og tilhørende helseopplysninger fra pasienter med hjerte- og karlidelser som har opprinnelig deltatt i forskningsstudiene NORVIT- WENBIT og BECAC (REK Vest 267.07 og 215.04). Forskningsbiobanken er basert på fritak fra samtykkekravet og hvor de inkluderte fikk tilsendt personlige informasjonsbrev med mulighet for å trekke seg.

Vurdering:

Ønsket prosjektendring
Prosjektleder søker nå om å få oppdatere de kliniske endepunkter ved kobling til "Forskning i sykehus"-databasen (FS-databasen). FS-databasen er opprettet i forbindelse med gjennomføring av prosjektet CVDNOR, Hjerte- karsykdom i Norge (REK Vest 2009/861), og er basert på fritak fra samtykkekravet. Databasen inneholder informasjon om pasienter som har vært innlagt for hjerte- og kardiagnoser og hjerte- og karrelaterte prosedyrer ved norske sykehus i perioden 1994-2009.

Vurdering
Komiteen vurderer den omsøkte koblingen som forsvarlig og har ingen innvendinger til at den gjennomføres.

Fritak fra samtykkekravet
Komiteen viser til tidligere vurdering av forskningsbiobankens nytteverdi og innvilger fritak fra samtykkekravet for å innhente de omsøkte kliniske endepunkter fra FS-databasen for årene 2005-2009.

Informasjonsplikt
Deltakerne fikk tilsendt informasjon om opprettelsen av NORVIT-WENBIT forskningsbiobanken der de ble gjort oppmerksom på at relevante helseopplysninger kunne bli innhentet fra ulike registre etter godkjenning fra REK. Komiteen anser informasjonsplikten som oppfylt.

Informasjonssikkerhet
Komiteen legger til grunn at de nye forskningsdata oppbevares og slettes etter gjeldende prosedyrer for forskningsbiobanken.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.
REK Vest godkjenner at relevante helseopplysninger fra FS-databasen i prosjekt 2009/861 kan anvendes for forskningsformål i denne generelle forskningsbiobanken uten samtykke fra dem opplysningene gjelder.

2011/2282 Sammenligning av to vektreduserende dietter hos overvektige menn

Dokumentnummer:	**2011/2282-5**	
Dokumenttittel:	Diettintervensjon av overvektige kvinner i forkant av fedmeoperasjon ved Voss sjukehus	
Dokumentkategori:	Prosjektendring	
Avsender:	Gunnar Mellgren	
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF	
Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank:	
	Ansvarshavende:	Gunnar Mellgren
	Navn på Biobanken:	Diettintervensjon vve2012

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Vurdering:

Omsøkt endring
Søknaden om prosjektendring innebærer endring av studiekohorten. Prosjektgruppen vil nå inkludere 40 menn, 30-50 år, med abdominal fedme. Formålet med studien er å sammenligne effekten av høyfettkosthold og en lavfett/høykarbohydratdiett på kroppens fettvevsfunksjon og metabolske helse.

Vurdering
REK Vest er i tvil om endringene er så store at det burde vært levert en ny prosjektsøknad. Komiteen kommer til at hensikten og formålet med studien er den samme som sist og velger derfor å behandle søknaden som en prosjektendring. Tittelen på prosjektet må, naturlig nok, endres. Medarbeider Vivian Veum har i epost av 21.6.2012 oppgitt tittel "Sammenligning av to vektreduserende dietter hos overvektige menn."

Kun menn
Hovedregelen er at både kvinner og menn skal inkluderes i forskning der formålet er å finne ny kunnskap om sykdom eller helse som angår begge kjønn. Siden abdominal fedme er særlig interessant ønsker prosjektgruppen å inkludere kun menn. Komiteen peker på at det ikke burde være noe problem å også inkludere kvinner med abdominal fedme, men siden komiteen fortsatt oppfatter studien som en pilot aksepteres begrunnelsen. REK Vest gjentar vilkåret om at en eventuell utviding av studien må inkludere begge kjønn.

Informasjonsskriv
Komiteen mener at de forskjellige dietttene er mangelfullt beskrevet i informasjonen til pasientene. Tydeligere informasjon om de to diettene og randomiseringen må fremkomme i skrivet. Videre må den nye tittelen på prosjektet være en del av overskriften på informasjonsskrivet. Til sist må skrivet også inneholde de utfyllende kapitler A og B i henhold til REK sin mal. Komiteen setter som vilkår at prosjektleder utarbeider et nytt og forbedret informasjonsskriv og sender dette til REK Vest.

Biobank
REK Vest legger til grunn at prosjektgruppen ønsker å benytte den samme spesifikke forskningsbiobanken "Diettintervensjon 2012" som allerede er godkjent i prosjektet. Biobanken er planlagt å vare til 2021. Komiteen ser dermed ingen grunn til at prøvene skal oppbevares i 30 år, som fremgår av informasjonsskrivet. Komiteen setter som vilkår at dette endres til 2021, i tråd med original søknad.

Informasjonssikkerhet
Når det gjelder lagring av data har ikke prosjektleder informert om noen endring i selve søknaden. Dette innebærer at opplysninger som registreres i prosjektet skal være avidentifiserte. REK Vest legger videre til grunn at data lagres på Helse Bergen HF sin server, at opplysningene oppbevares separat fra navnelisten og at datamaterialet anonymiseres etter prosjektslutt 1.1.2014.

Vilkår
- En eventuell utvidelse av studien må inkludere begge kjønn
- Informasjonsskrevet må utbedres i henhold til ovenstående merknader. Et nytt informasjonsskriv skal sendes til REK Vest.
- Oppbevaring av biologisk materiale begrenses til 2021, i tråd med original søknad.

Vedtak:

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

Oppfølging av prosjekt/biobank - klage

2011/1877 Nevropsykologiske endringsprosesser ved rusmiddelbruk

Dokumentnummer:	**2011/1877-9**
Dokumenttittel:	Nevropsykologiske endringsprosesser ved rusmiddelbruk
Dokumentkategori:	Klage på vedtak
Avsender:	Egon Hagen
Forskningsansvarlig:	Regionalt kompetansesenter for rus og avhengighetsbehandling

Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Vurdering:

Behandlingsgrunnlag
Klagefrist på REK Vest sine vedtak er tre uker etter mottatt brev. Vedtaksbrevet til REK Vest ble sendt ut 1.12.11 og klagen ble mottatt 31.5.2012. Siden klagefristen er overskredet velger komiteen å avvise selve klagen. Komiteen vil likevel gjøre en ny vurdering av saken, siden et vedtak kan omgjøres uten at det er påklaget dersom endringen ikke er til skade for den vedtaket retter seg mot, jf. forvaltningsloven § 35 a.

Bakgrunn
Prosjektet ble godkjent på vilkår av at prosjektleder ikke benyttet tekstmelding (SMS) til å sende sensitive helseopplysninger. Komiteen anser SMS som en usikret kanal, og pekte også på at en vanskelig kunne vite hvem som sendte tekstmeldingen til prosjektleder.

Ny vurdering av sakens forhold
Prosjektleder påpeker i et tilleggsskriv at fremgangsmåten innebærer at det ikke vil bli sendt helseopplysninger på SMS. Prosedyren er som følger: Pasienter får ved første gangs avtale utlevert et kort med to spørsmål: 1. På en skala fra 1-5 hvor mye ruser du deg? 2. Er du i behandling. Ja/nei. Deretter ønsker prosjektgruppen hver 14. dag å sende en tekstmelding til deltakerne med spørsmålet "Hva er svar på første spørsmål og hva er svaret på andre spørsmål." Etter ny vurdering finner komiteen at denne formen for kryptering gir en god sikring, og sørger for at helseopplysninger ikke kommer på avveie.

Komiteens andre innvending var at forskergruppen ikke kan vite hvem som svarer på tekstmeldingen. Komiteen er enig med søker i at feilkilden ikke er relevant for personvernet, og personvernhensyn var den vesentlige innvendingen fra komiteen sin side i denne saken.

Vedtak:

1. Klagen avvises på grunn av overskrevet klagefrist.
2. Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad og presiseringer i brev av 31.5.2012.

Oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - rapport

Oppfølging av prosjekt/biobank - tilbakemelding

Ingen oppfølging av prosjekt/biobank - tilbakemelding

Framleggingsplikt

Ingen framleggingsplikt

Behandlet på fullmakt

2009/902 Dominant arvelig kronisk benign diarre	
Dokumentnummer:	**2009/902-11**
Dokumenttittel:	Flere prosjektdeltagere og nye data fra samme utvalg
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Torunn Fiskerstrand
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Ønsket endring
Prosjektendringen innebærer en økning av antall forskningsdeltakere og innsamling av nye data (avføringsprøver). Et nytt informasjonsskriv er utarbeidet for å innhente samtykke.

Vurdering
REK Vest mener ulempen for deltakerne er minimal, med potensiell vitenskapelig nytte. REK vurderer dermed dette som en forsvarlig endring. Informasjonsskrivet må dog forbedres noe.

Vilkår
- Informasjonsskrivet skal språkvaskes og appelerende vendinger skal fjernes. Vi ber deg sende revidert informasjonsskriv til post@helseforskning.etikkom.no, med REK Vest i temafeltet.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2009/1595 Søvn, skiftarbeid og helse hos sykepleiere

Dokumentnummer: **2009/1595-4**

Dokumenttittel: Nye spørsmål i spøreskjemaet

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Bente Elisabeth Moen

Forskningsansvarlig: Universitetet i Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Det vises til din endringssøknad datert 13.04.2012. der du søker om å utvide datagrunnlaget med nye spørsmål i spørreskjemaet som benyttes. REK Vest v/ leder behandlet saken. REK Vest anser Universitetet i Bergen som forskningsansvarlig for studien.

Vurdering:

REK Vest har ingen innvendinger til at spørreskjemapakken som benyttes i studien utvides med spørsmål om arbeidsnarkomani, personlighet og inkontinens.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med søknad.

2009/2334 Cerebral parese,livskvalitet og psykisk helse

Dokumentnummer: **2009/2334-4**

Dokumenttittel: Revidert skjemapakke

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Hanne Marit Bjørgaas

Forskningsansvarlig: Helse Stavanger HF

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

I oppfølgingsstudien ønsker dere å benytte utvalgte skjema i datainnsamlingen for å lette arbeidsbyrden for foreldrene og utdype de faglige områder av interesse. REK Vest har ingen innvendinger til endringen.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med søknad.

2010/585 Effekten av fysisk aktivitet på angstlidelser - En randomisert behandlingsstudie

Dokumentnummer:	**2010/585-3**
Dokumenttittel:	Ny utvalgsgruppe og forlenge prosjektperioden
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Anders Hovland
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Prosjektending Det søkes om å endre inklusjons- og eksklusjonskriteriene for å kunne inkludere en referansegruppe blant pasienter med tvangslidelse. Det søkes også om å forlenge prosjektperioden til 31.12.2017.

Vurdering:

REK Vest har ingen innvendinger til at referansegruppen opprettes som beskrevet i forelagt søknad. Vi legger til grunn at kun samtykkekompetente personer forespørres.

Prosjektperioden forlenges til 31.12.2017.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med søknad.

2010/1241 Prognostiske og prediktieve studier ved brystkreft

Dokumentnummer:	**2010/1241-8**
Dokumenttittel:	Import av biologisk materiale fra Lund for validering
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Jan PA Baak
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Omsøkt endring
Prosjektendringen innebærer import av biologisk materiale fra Lund Universitet, Sverige. 30 tilfeldige prøver vil overføres, avidentifisert, til Stavanger Universitetssykehus, for en validering.

Vurdering
REK Vest ser det som fortjenstfullt at det samarbeides på tvers av landegrensene i dette viktige arbeidet.

Det foreligger ikke noe samtykke fra deltagerne for denne overførselen, men REK Vest ser på ulempen for deltagerne som liten, og legger vekt på at det er 19-21 år siden prøvene ble tatt. Mange av deltagerne er døde, og REK Vest deler prosjektleder sin vurdering i at det vil være en ulempe for deltagerne å bli kontaktet igjen etter så lang tid. REK legger dessuten vekt på at det eneste som skal gjøres i Norge er en validering av de prøver som allerede blir utført i det svenske forskningsprosjektet.

REK godkjenner dermed import av humant biologisk materiale uten innhenting av deltakerens samtykke, etter helseforskningsloven § 29.

Prosjektet er vurdert av etisk komité i Lund som ikke krevde individuelt samtkke, men informasjon om prosjektet i avisannonse. REK Vest legger dermed til grunn at utførselen er godkjent av relevante svenske myndigheter.

Vedtak:

1. Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.
2. REK Vest godkjenner at tidligere innhentet biologisk materiale kan benyttes i dette prosjektet uten at nytt samtykke innhentes.

2011/475 Kreftceller i blod før og under kjemoterapi hos pasienter med bukspyttkjertelkreft

Dokumentnummer:	**2011/475-7**
Dokumenttittel:	Revidert samtykkeskriv og honnorering av deltakerne
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Rune Smaaland
Forskningsansvarlig:	Stavanger Universitetssjukehus
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

REK Vest har ingen innvendinger til at deltakerne honoreres som beskrevet i forelagt endringssøknad. Prøvetakningen de frivillige skal gjennomføre er ikke uten ubehag og det synes rimelig at de kompenseres for tidsbruken.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med søknad.

2011/1235 Genomprofilering av operabel kolorektal cancer

Dokumentnummer:	**2011/1235-7**
Dokumenttittel:	Forlenge prosjektperioden og utvide studien
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Kjetil Søreide
Forskningsansvarlig:	Helse Stavanger HF
Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank: Ansvarshavende: Kjetil Søreide Navn på Biobanken: ACROBATICC
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)

Vurdering:

I denne studien vil molekylære markører i blod og svulstvev fra pasienter med tykk- og endetarmskreft undersøkes og sammenstilles med kliniske data. Studien ble godkjent i komitemøte 18.08.2011. Det søkes nå om å utvide studien med materialet og tilhørende kliniske data fra pasienter med metastatisk sykdom og å forlenge prosjektperioden fram til utgangen av 2022.

REK Vest har ingen innvendinger til dette.

Pasienten opplyses om at det biologiske materiale og tilhørende kliniske data skal lagre i den generell forskningsbiobanken "ACROBATICC" (2012/742). REK Vest har ingen innvendinger til dette.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med søknad.

2011/1616 Mødre med epilepsi: risikofaktorer for depresjon og utviklingsavik hos barna deres

Dokumentnummer:	**2011/1616-5**
Dokumenttittel:	Koble mot reseptregisteret og nye genetiske analyser
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	marte.bjork@gmail.com
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3):
Biobank:	Den Norske mor-barn undersøkelsen. Biobanknummer 169
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Prosjektending Formålet med denne studien er å undersøke risikofaktorer og konsekvenser av depresjon hos mødre med epilepsi samt effekten av epilepsimedisin på barnet i fosterlivet. Det søkes nå om å få koble datasettet fra Mor og barn-studien (MoBa) og Medisinsk fødselsregister mot Reseptregisteret og å få utvide de genetiske undersøkelsene.

Vurdering:

REK Vest har tidligere godkjent kobling mellom MoBa og Medisinsk fødselsregister og at det gjøres genetiske undersøkelser i prosjektet. Gjennom å koble til Reseptregisteret vil, slik REK Vest forstår det, problemstillingene i studien utdypes på en mer helhetlig måte og de omsøkte endringene vil således styrke studiens verdi. REK Vest anser endringen for å være dekket av det samtykke som er avgitt i MoBa har ingen innvendinger til at det gjennomføres kobling mot Reseptregisteret for de omsøkte variabler, og at de genetiske undersøkelsen utvides som beskrevet.

Datatilsynet må kontaktes for utlevering av data fra Reseptregisteret.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med søknad.

2011/1629 Arbeidsnarkomani. En langsgående undersøkelse

Dokumentnummer:	**2011/1629-5**
Dokumenttittel:	Endring i rekrutteringsprosedyre
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Ståle Pallesen

Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	Ny spesifikk forskningsbiobank:
	Ansvarshavende: Bjørn Bjorvatn
	Navn på Biobanken: Arbeidsnarkomani - kortisol
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Mellom 600 og 2000 personer i ulike bedrifter rekrutteres til å være med i en langsgående spørreundersøkelse om arbeidsmiljø og helse. På tidspunkt 1 fylles ut spørreskjema om bakgrunn (kjønn, alder, stiling etc), arbeidsnarkomani, belønning og innsats på jobb, jobtilfredshet, utbrenthet, spillover, krav-kontroll, søvnvansker, mestringsstil, jobbpasjon, arbeidsengasjement, type A atferd, konkurranseinnstilthet og helse. På et delutvalg på ca 200 menn samler vi inn tre spyttprøver på en dag som skal analyseres for cortisol og testosteron. En vil undersøke om ulike arbeidsmiljøfaktorer og personegenskaper er relatert til nivåene av disse hormonene. På et delutvalg av både menn og kvinner samles inn ca 600 spyttprøver som skal brukes for å kartlegge sammenhenger mellom ulike kandidatgener og arbeidsnarkomani. Ved tidspunkt 2, 2 år senere bes respondentene fylle ut de samme skjemaene igjen. En undersøker da om variabler mål på tidspunkt 1 kan predikere variablene målt på tidspunkt 2. Mell

Vurdering:

Ønsket endring
Prosjektendringen innebærer endring av rekrutteringsprosedyrene. Prosjektleder vil nå rekruttere deltakere via annonse og lenke på norske nettaviser.

Vurdering
REK Vest har ingen innvendinger til forelagt søknad.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2011/1810 Diagnostisk nytte av dexametason måling ved kort suppresjonstest ved utredningen av Cushings syndrom

Avsender:	Grethe Ueland
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Prosjektending Det søkes om å øke antall deltakere ved å rekruttere blant pasienter som deltar på Livstilskurs ved Poliklinikk for sykelig overvekt, Haukeland universitetssykehus.

Dokumentnummer: 2011/1810-7

Dokumenttittel: Øke antall deltakere

Dokumentkategori: Prosjektendring

Vurdering:

REK Vest har ingen innvendinger til at antall deltakere økes som beskrevet i forelagt søknad.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med søknad.

Dokumentnummer: 2011/1810-8

Dokumenttittel: Øke antall deltakere

Dokumentkategori:	Prosjektendring

Vurdering:

REK Vest har ingen innvendinger til at antall deltakere økes og rekrutteringsprosedyrene endres som beskrevet i forelagt søknad. Ny medarbeider er Pia Synnøve Kloster.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med søknad.

2011/2433 Nevrologisk manifestasjon av GAD antistoffer

Dokumentnummer:	**2011/2433-5**
Dokumenttittel:	Søker om å få koble til Kreftregisteret
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Henning Kristian Olberg
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Formålet med prosjektet er å kartlegge antistoffet GAD (glutamic acid decarboxylase) sin patogene betydning. 3000 pasientjournaler hvor det er påvist positiv GAD-resulatat vil bli gjennomgått med tanke på kliniske funn. REK vest godkjente prosjektet i januar 2012 og innvilget fritak fra samtykkekravet for gjennomgang av pasientjournalene for det oppgitte formålet.

Vurdering:

Prosjektendring
Nyere forskning viser en sammenheng mellom positive GAD-resultater og kreftforekomst. Det søkes nå om å koble journalopplysninger til Kreftregistret for de 3000 pasientene som inngår i studien for å undersøke om det finnes en slik sammenheng i kohorten.

Vurdering
REK Vest mener kobling til Kreftregisteret faller inn under studiens formål og vil styrke studiens vitenskaplige verdi. REK Vest har ingen innvendinger til at koblingen gjennomføres og innvilger fritak fra samtykkekravet for kobling mot Kreftregisteret jf. helseforskningsloven § 35. REK Vest stiller som vilkår til godkjenningen at koblingsnøkkelen slettes straks det ikke lenger er behov for den og senest fem år etter prosjektslutt.

Vedtak:

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

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

Dokumentnummer:	**2011/2452-11**
Dokumenttittel:	Utvide studien med 400 tvillingpar
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Per Eystein Lønning
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
	Ny spesifikk forskningsbiobank:

Biobank:	Ansvarshavende:	per Eystein Lønning
	Navn på Biobanken:	Umbilical BRCA1 meth
Eudra CT nr:		

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Formålet med prosjektet er å undersøke tidspunkt for BRCA1-metylering og se nærmer på om denne metyleringen kan være forårsaket av genetisk disposisjon eller miljøpåvirkning. REK vest godkjente prosjektet i januar 2012 og tillot genetiske analyser av 300 nyfødte og deres foreldre, til sammen 500 individ, på vilkår av at materialet og tilhørende heleopplysninger ble anonymisert før analyse.

Vurdering:

Prosjektendring
De genetiske undersøkelsen som REK Vest godkjente i januar er gjennomført og de søkes nå om å utvide studien til også å gjelde 400 tvillingpar, til sammen 800 nye analyser.

Vurdering
REK Vest har ingen innvendinger til at studien utvides som beskrevet så fremt vilkåret om anonymisering følges. REK Vest stiller derfor, som tidligere, som vilkår at blodprøvene med tilhørende helseopplysninger skal anonymiseres ved at koblingsnøkkel slettes før de genetiske undersøkelse gjennomføres.

Vedtak:

REK Vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad

2012/60 DNA testing av pasienter med bryst- og/eller eggstokkreft i Norge - undersøkelsen

Dokumentnummer:	**2012/60-5**	
Dokumenttittel:	Revidert inklusjonskriterier	
Dokumentkategori:	Prosjektendring	
Avsender:	Hildegunn Høberg Vetti	
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF	
Biobank:	Eksisterende diagnostiske biobank:	
	Ansvarshavende:	Lars Fredrik Engebretsen
	Navn på Biobanken:	Senter for medisinsk genetikk og molekylærmedisin
	Ny spesifikk forskningsbiobank:	
	Ansvarshavende:	Hildegunn Høberg Vetti
	Navn på Biobanken:	DNA-BONus
Eudra CT nr:		

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Opptil 2 % av alle tilfeller av brystkreft og opptil 10% av alle tilfeller av eggstokkreft kan skyldes en nedarvet genfeil i BRCA1 eller BRCA2-genet. Gentesting kun basert på familiehistorie er ikke egnet til å fange opp alle pasienter som har en arvelig form for brystkreft eller eggstokkreft, og vi vil derfor gjennom denne studien tilby test for hyppige norske genfeil i BRCA1- og BRCA2-genet til alle pasienter med nylig påvist brystkreft eller eggstokkreft i vår region, i tråd med Helsedirektoratets anbefalinger. Basert på gentesting og innhenting av familiehistorie vil studien gi en oversikt over det totale behovet for genetisk utredning og veiledning av pasienter med bryst- eller eggstokkreft, og gjennom identifisering av flere risikopersoner bidra til økt forebygging av kreft. Denne pilotstudien vil utgjøre et viktig grunnlag for å vurdere nytte og kostnader (både økonomiske og psykososiale) ved en slik implementering av genetisk testing i den kliniske kreftomsorgen.

Vurdering:

REK Vest har ingen innvendinger til at inklusjonskriteriene endres som beskrevet i forelagt endringssøknad. Utvidelsen vil fange opp pasienter som har fått tilbakefall og vil styrker studien vitenskaplig.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med søknad.

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

Dokumentnummer:	**2012/62-5**
Dokumenttittel:	Utvidelse av inklusjonskriteriene
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Cathrine Bjorvatn
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen HF
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Prosjektets hovedmål er å kartlegge de psykososiale aspekter ved genetisk testing av uselekterte bryst- og eggstokkreftpasienter. Vi ønsker å undersøke hvordan genetisk informasjon kan gis på en best mulig måte, innenfor den kliniske hverdagen. Det foreligger per i dag ingen publiserte forskningsartikler som omhandler psykososiale aspekter ved gentesting av denne gruppen pasienter. Genetisk informasjon skiller seg fra annen informasjon i det den også gir informasjon nære slektningers risikoprofil. Dette gjør håndteringen av informasjonen spesiell, og det kan være av betydning for familiemedlemmer å få del i kunnskap om bærerstatus. Vi ønsker å innhente kunnskap, slik at vi kan legge til rette for at pasientene får et best mulig tilbud samt adekvat oppfølging i fremtiden.

Vurdering:

Ønsket endring
Prosjektleder vil nå utvide inklusjonskriteriene i studien til også å omfatte kvinner under behandling for bryst- og eggstokkreft, i tillegg til pasienter med nyoppdaget kreft. Videre er informasjonsskrivet revidert for å beskrive endringene.

Vurdering
Prosjektleder har i sin søknad anført praktiske fordeler og potensiell vitenskapelig verdi. REK Vest deler prosjektleder sin vurdering og anser dette som en forsvarlig endring. REK Vest har dermed ingen innvendinger til forelagt søknad.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2012/298 Nevropsykologisk funksjon og databasert arbeidsminnetrening for barn med Cerebral Parese - en multisenterstudie

Dokumentnummer:	**2012/298-5**
Dokumenttittel:	Tilbakemelding om hovedsøknad
Dokumentkategori:	Tilbakemelding
Avsender:	Gro Løhaugen
Forskningsansvarlig:	Sørlandet Sykehus HF, Sørlandet sykehus Forskningsenheten
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Barn med cerebral parese (CP) har økt forekomst av lærevansker, men det er få studier hvor man har fokusert på kognitiv funksjon hos denne gruppen. Lærevanskene hos barn med CP har blant annet blitt relatert til oppmerksomhetsvansker og redusert arbeidsminne funksjon. Arbeidsminnet er viktig i forhold til utbytte av undervisning og sosiale situasjoner hvor det kreves at vi holder fast på informasjon, samtidig som vi

bearbeider den. Man har tidligere antatt at arbeidsminne kapasitetten er gitt, men nyere forskning har vist at denne funksjonen kan bedres bl.a. hos personer med ADHD og hos premature barn med nedsatt oppmerksomhet, som følge av trening. Hensikten med aktuelle studie er å kartlegge nevropsykologisk funksjon hos norske barn med CP for å øke forståelsen for deres behov for tilrettelegging i skole og sosiale situasjoner, samt undersøke hvorvidt databasert arbeidsminne trening kan bidra til bedret akademisk, psykologisk og sosial funksjon.

Vurdering:

Komiteen ba om klargjøring på følgende punkter:
- Forholdet mellom pilotstudien og multisenterstudien og eventuelle resultater av pilotstudien må belyses.
- Foreldre sine reiseutgifter skal refunderes.
- Prosjektleder må sende et revidert informasjonsskriv til REK Vest.
- Prosjektleder må lage et nytt informasjonsskriv til deltakerne (barna) og sende dette til REK Vest.

Vurdering
Søker har presisert at pilotstudien er under igangsetting og forklarer at hovedprosjektet kan bli justert på bakgrunn av data fra dette. REK Vest har ingen innvendinger til dette, men informerer om at eventuelle endringer må forhåndsgodkjennes av REK Vest.

Videre skal reiseutgiftene nå refunderes, og nye og forbedrete informasjonsskriv er utarbeidet på en tilfredsstillende måte.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt søknad og tilbakemelding.

2012/301 Behandling av dataspillavhengighet

Dokumentnummer: 2012/301-7

Dokumenttittel: Nye data fra samme utvalg

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender: Ståle Pallesen

Forskningsansvarlig: Universitetet i Bergen

Biobank:

Eudra CT nr:

Prosjektomtale (Opprinnelig)

Vurdering:

Ønsket endring
Prosjektleder ønser å legge til et selvrapporteringsskjema som kartlegger ADHD-symptomatologi.

Vurdering
REK Vest deler prosjektleder sin vurdering i at dette skjemaet utgør en beskjeden tilleggsbelastning, og har dermed ingen innvendinger til forelagt søknad.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2012/311 Kognitiv trening mot hallusinasjoner

Dokumentnummer: 2012/311-8

Dokumenttittel: Inklusjon av nye prosjektdeltagere

Dokumentkategori: Prosjektendring

Avsender:	Kenneth Hugdahl
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Verbale hallusinasjoner (VH) er et av hovedsymptomene i schizofreni og det er estimert at 75% av pasienter må leve med disse ofte veldig plagsomme stemene (Ford et al., 2009). Selv om kunnskapen om hallusinasjoner stadig øker, f.eks. ved fMRI-studier som viser hvor i hjernen hallusinasjoner oppstår (Woodruff, 2004), så har man ikke klart å finne metoder som gjør det mulig å kontrollere "stemmene". Med denne studien vil vi prøve ut en ny metode basert på en kognitiv modell av VH som ble utarbeidet av Kenneth Hugdahl i 2009, og som bygger på forskning Hugdahl har utført i de siste 20 år. Denne metoden tar for seg at VH oppstår som et resultat av svekket kognitiv kontroll som regulerer fra fremre områder i hjernen. Hensikten med denne studien er å bruke kognitiv trening i form av dikotisk lytting til å styrke pasientens evne til å stå imot/ignorere hallusinasjonene og i beste fall hindre deres opptreden.

Vurdering:

Ønsket endring
Prosjektgruppen ønsker å legge til en klinisk referansegruppe av 20 pasienter med OCD-diagnose (tvangstanker).

Vurdering
REK Vest ser på dette som en forsvarlig endring og har ingen innvendinger til forelagt søknad.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

2012/540 Autoantistoff mot cytokiner i pasientar med prolaktinom?

Dokumentnummer:	**2012/540-5**
Dokumenttittel:	Ettersendt revidert informasjonsskriv
Dokumentkategori:	Tilbakemelding
Avsender:	Anette S Bøe Wolff
Forskningsansvarlig:	Universitetet i Bergen
Biobank:	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3): Register for organspesifikke autoimmune sykdommer (ROAS)
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Pasientar med autoimmunt polyendokrint syndrom type I (APS I) har autoantistoff i serum mot cytokinar, spesifikt mot type I interferon og IL17/IL22. Desse molekyla er svært gode diagnostiske markørar for APS I og vi søker no å finne ut KVIFOR pasientane har desse autoantistoffa og evt KVA patologisk funksjon dei har. Vi har i tidlegare studiar søkt å finne spesifisiteten til desse autoantistoffa for diagnostiske hensyn. Vi veit no at dei same autoantistoffa opptrer ofte hos pasientar med myasthenia gravis med thymom. Vidare; i ein studie med 350 pasientar med autoimmun binyrebarksvikt fant vi kun 1 positiv prøve. Denne prøven var frå ein pasient med binyresvikt og prolaktinom. For å vidare finne ut årsaken til tilstedeværelse av slike autoantistoff ynskjer vi no å analysere fleire prøvar frå pasientar med prolaktinom (serum og spytt). Det kan også nyttast i diagnostikk dersom positive funn.

Vurdering:

Komiteen ba søkjar om å omarbeide informasjonsskrivet til deltakarane. Eit nytt, og tilfredsstillande skriv er nå tilsend, og REK Vest har ikkje andre innvendingar til søknaden.

Vedtak:

Prosjektsøknaden vert godkjend i samsvar med søknad og tilbakemelding

2012/707 Hofteleddsdysplasi Haukeland Universitetssykehus 1988-2006.

Dokumentnummer:	**2012/707-1**
Dokumenttittel:	Prosjektforlengelse og øke antall deltakere
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Karen Rosendahl
Forskningsansvarlig:	Kirurgisk Institutt, Kirurgisk institutt /Radiologisk avdeling
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Formålet med denne studien er å se nærmer på betydningen av medfødte faktorer på hofteleddsdysplasi og hvordan tilstanden diagnostiseres og behandles ved Haukeland universitetssykehus. Komiteen vurderte studien første gang i 2007 og fant studien viktig å gjennomføre. Helsedirektoratet gav fritak fra samtykkekravet i 2007 for relevante journaldata fra Helse Bergen HF og kobling mot Medisinsk fødselsregister (06/5901).

Vurdering:

Prosjektendring
I forelagt endringssøknad søkes det om å forlenge prosjektperioden frem til 11.12.2020 og tilgang til samme type data som beskrevet i hovedsøknaden fra 2007 for tidsrommet 2006-2012, til sammen 15000 barn.

Vurdering
REK Vest har ingen innvendinger til at prosjektperioden forlenges og innvilger fritak fra samtykkekravet jfr. helseforskningsloven § 35 for innsamling av data fra de aktuelle barna født ved Haukeland universitetssykehus i tidsrommet 2006-2012 og kobling mot Medisinsk fødselsregister.

Det settes følgende vilkår for fritaket:
- Opplysningene behandles og oppbevares strengt konfidensielt
- Opplysningene behandles i tråd med prosjektbeskrivelsen i hovedsøknaden fra 2007.
- Personidentifiserbare/avidentifiserte data slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektets avslutning i 11.12.2020. Dersom søker ønsker forlengelse av dispensasjonen må det sendes ny søknad om prosjektendring til REK.

Vedtak:

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

2012/742 Colorektal cancer (ACROBATICC)

Ansvarshavende:	Kjetil Søreide
Forskningsansvarlig:	Stavanger universitetssjukehus

Formål (Redigert av REK)
Historie I denne generelle forskningsbiobanken vil molekylære markører i blod og svulstvev fra pasienter med tykk- og endetarmskreft undersøkes og sammenstilles med kliniske data. Et tilknyttet prosjekt 2011/1235 ble godkjent i komitemøte 18.08.2011. Komiteen mente da at det biologiske materiale som samles inn i studien var så verdifullt at de godkjente opprettelsen av en generell forskningsbiobank med formål å gi utgangspunkt for flere fremtidige prosjekt innen forskning på årsakene til tykk- og endetarmskreft.

Dokumentnummer:	**2012/742-1**
Dokumenttittel:	Colorektal cancer (ACROBATICC)

Dokumentkategori: Generell forskningsbiobank

Vurdering:

Formell saksbehandlingsfeil
Ved opprettelsen av biobanken la komiteen den opprinnelig prosjektsøknaden til grunn og ba den gang ikke om å få tilsendt en egen søknad om opprettelse av denne generelle forskningsbiobanken de hadde godkjent. I ettertid kan en se at dette var en formell feil.

Søknad om generell forskningsbiobank foreligger nå fra forskningsmiljøet datert 24.04.2012.
REK vest tar nå utgangspunk i denne søknaden og den vurderingen som ble gjort i komitemøte 18.08.2011 i sin behandling av saken.

REK vest kan ikke se at den mottatte søknad om generell forskningsbiobank bringer inn vesentlige nye momenter til vurdering av om den bør opprettes og opprettholder godkjenningen fra komitemøtet 18.08.2011. Her sier komiteen følgende:

Komiteen oppretter en generell forskningsbiobank med navnet "ACROBATICC" hvor forelagt protokoll inngår.
Ansvarshavende for biobanken er Kjetil Søreide
Biobankens varighet er satt til 2040.

Endringssøknad
I endringssøknad datert 20.03.2012 søkes det om å utvide biobanken med materialet og tilhørende kliniske data fra pasienter med metastatisk sykdom.
REK Vest har ingen innvendinger til dette.

Utvidelse av prosjektpeioden frem til 2022 berører prosjekt 2011/1235 "Genomprofilering av operabel kolorektal cancer" og vil bli behandlet separat.

Vedtak:

Vedtak fra 18.08.12011 om opprettelse av den generell forskningsbiobanken "ACROBATICC" opprettholdes. Søknad om biobankendring datert 20.03.2112 godkjennes i samsvar med søknad.

Dokumentnummer: 2012/742-2

Dokumenttittel: Genomprofilering av operabel kolorektal cancer

Dokumentkategori: Biobankendring

Vurdering:

Formell saksbehandlingsfeil
Ved opprettelsen av biobanken la komiteen den opprinnelig prosjektsøknaden til grunn og ba den gang ikke om å få tilsendt en egen søknad om opprettelse av denne generelle forskningsbiobanken de hadde godkjent. I ettertid kan en se at dette var en formell feil.
Søknad om generell forskningsbiobank foreligger nå fra forskningsmiljøet datert 24.04.2012.
REK vest tar nå utgangspunk i denne søknaden og den vurderingen som ble gjort i komitemøte 18.08.2011 i sin behandling av saken.

REK vest kan ikke se at den mottatte søknad om generell forskningsbiobank bringer inn vesentlige nye momenter til vurdering av om den bør opprettes og opprettholder godkjenningen fra komitemøtet 18.08.2011. Her sier komiteen følgende:

Komiteen oppretter en generell forskningsbiobank med navnet "ACROBATICC" hvor forelagt protokoll inngår.
Ansvarshavende for biobanken er Kjetil Søreide
Biobankens varighet er satt til 2040.

Endringssøknad
I endringssøknad datert 20.03.2012 søkes det om å utvide biobanken med materialet og tilhørende kliniske data fra pasienter med metastatisk sykdom.
REK Vest har ingen innvendinger til dette.

Utvidelse av prosjektpeioden frem til 2022 berører prosjekt 2011/1235 "Genomprofilering av operabel kolorektal cancer" og vil bli behandlet separat.

Vedtak:

Vedtak fra 18.08.12011 om opprettelse av den generell forskningsbiobanken "ACROBATICC" opprettholdes. Søknad om biobankendring datert 20.03.2112 godkjennes i samsvar med søknad.

2012/865 Psykometrisk testing av instrumenter for måling av psykisk helse, psykososiale aspekter og livskvalitet hos personer med diabetes (156.08)

Dokumentnummer:	**2012/865-1**
Dokumenttittel:	Overføre avidentifisert opplysninger til utlandet
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Marit Graue
Forskningsansvarlig:	Haukeland Universitetssykehus
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Redigert av REK)
Prosjektending Det søkes om å overføre avidentifiserte helseopplysninger til samarbeidspartnere i utlandet.

Vurdering:

Det opplyses at det internasjonale samarbeidet har som mål å utvikle en internasjonal manual for bruk av spørreskjema HFS-A og HFS-P og analysere HFS-data på tvers av kulturer. Dataene som skal deles er avidentifiserte. REK har ingen innvendinger til at helseopplysningene overføres til utlandet.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med søknad.

2012/869 Ernæringssatsning 2007-2009. Ernæringstilstand hos barn ved innleggelse på sykehus (051.08)

Dokumentnummer:	**2012/869-1**
Dokumenttittel:	Ernæringssatsning 2007-2009. Ernæringstilstand hos barn ved innleggelse på sykehus
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Marit Graue
Forskningsansvarlig:	Helse Bergen
Biobank:	
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Studier viser at underernæring er et stort problem blant både voksne og barn som innlegges på sykehus. I denne studien ønsket vi å kartlegge ernæringsstatus og ernæringsmessig risiko hos barn som legges inn ved Barneklinikken, Haukeland Universitetssykehus. Prosjektet har vært et samarbeidsprosjekt mellom Høgskolen i Bergen (HiB), Senter for kunnskapsbasert praksis, Avdeling helse og sosialfag, Avdeling for lærerutdanning og Barneklinikken post 5 Helse Bergen (BKB).

Vurdering:

Prosjektending
Det søkes om å forlenge prosjektperioden til 31.12.2012.

Vurdering
REK Vest har ingen innvendinger til at prosjektperioden forlenges til 31.12.2012.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med søknad.

2012/892 Immunsystemet hos pasienter med akutt muelogen leukemi og preleukemisk myelodysplastisk syndrom	
Dokumentnummer:	**2012/892-1**
Dokumenttittel:	Endring av land biologisk materiale utføres til og revidert informasjonsskriv
Dokumentkategori:	Prosjektendring
Avsender:	Astrid Olsnes Kittang
Forskningsansvarlig:	UIB
Biobank:	Tidligere godkjent forskningsbiobank (opptil 3): Immunsystemet hos pasienter med akutt muelogen leukemi og preleukemisk myelodysplastisk syndrom
Eudra CT nr:	

Prosjektomtale (Opprinnelig)
Myelodysplastiske syndromer (MDS) er en heterogen gruppe klonale neoplasier i benmargen. Pasientene utvikler cellemangel som ofte fører til blodoverføringskrevende anemi og infeksjoner. Forventet levetid for disse pasientene er halvert i forhold til resten av befolkningen på samme alder. Det skyldes også at en tredjedel av pasientene etter få år utvikler akutt myelogen leukemi (AML), som er en aggressiv kreftsykdom med høy dødelighet. Immunologiske endringer kan bidra til den patofysiologiske prosessen som ligger til grunn for utviklingen av MDS. Det er for eksempel vist endret uttrykk av T celle reseptorer på T celler, og det er også beskrevet endret cytokinprofil i benmargen til disse pasientene. Immunmodulerende farmaka har vist seg å redusere blodoverføringsbehovet hos visse grupper av MDS-pasienter. Vi ønsker blant annet å se nærmere på utskillelsen av ulike immunregulerende stoff i blod, se på uttrykket av ulike reseptorer og ulike undergrupper av T celler i benmargen.

Vurdering:

Ønsket endring
Prosjektleder har opprettet et samarbeid med forskere fra Kings College London, og har endret ordlyden i informasjonsskrivet om utførsel av biologisk materiale til "utlandet" i stedet for Tyskland. Formålet med utførselen er uendret.

Vurdering
Prosjektleder ser ingen etiske utfordringer ved at materialet sendes til Storbrittania heller enn Tyskland. REK Vest deler prosjektleder sin vurdering og har ingen innvendinger til forelagt søknad.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.

Orienteringssaker

2009/2535 NEM korrespondanse/avgjørelser	
Dokumentnummer:	**2009/2535-45**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	NEM

2010/1325 Videre i livet med diabetes - tid til refleksjon	
Dokumentnummer:	**2010/1325-8**
Dokumentkategori:	Løpende rapport

Avsender:	Marit Graue

2010/1697 Innsyn	
Dokumentnummer:	**2010/1697-8**
Dokumentkategori:	Annet endelig vedtak
Avsender:	mahjels@online.no

2010/2391 HOD, Datatilsynet, Kunnskapsdepartementet, Helsedirektoratet, Bioteknologinemda - avklaringer og orienteringer	
Dokumentnummer:	**2010/2391-11**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	Datatilsynet

2010/2391 HOD, Datatilsynet, Kunnskapsdepartementet, Helsedirektoratet, Bioteknologinemda - avklaringer og orienteringer	
Dokumentnummer:	**2010/2391-12**
Dokumentkategori:	Annet/Generell henvendelse
Avsender:	Helsedirektoratet

2011/1243 Sildenafil ved kronisk hjertesvikt (SilHF)	
Dokumentnummer:	**2011/1243-16**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	Kenneth Dickstein

2011/1886 Nevronale korrelat til funksjonell hjerneasymmetri: Kombinert fMRI og TMS undersøkelser II	
Dokumentnummer:	**2011/1886-10**
Dokumentkategori:	Løpende rapport
Avsender:	Marco Hirnstein

2012/66 En studie for å vurdere effekt og sikkerhet av azacitidin alene eller i kombinasjon med lenalidomid hos pasienter med avansert myelodysplastisk syndrom (MDS) eller akutt myelogen leukemi (AML) med et kromosomavvik på kromosom 5	
Dokumentnummer:	**2012/66-6**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	Astrid Olsnes Kittang

2012/68 Identifisering av genetiske faktorer i autoantistoffrelatert kongenitalt hjerteblokk	
Dokumentnummer:	**2012/68-8**
Dokumentkategori:	Supplerende opplysninger

Avsender:	Cathrine Ebbing

2012/293 Solifenacinstudie hos barn - Fase 3	
Dokumentnummer:	**2012/293-5**
Dokumentkategori:	Tilbakemelding
Avsender:	Brackman Damien

2012/293 Solifenacinstudie hos barn - Fase 3	
Dokumentnummer:	**2012/293-6**
Dokumentkategori:	Tatt til orientering/etterrettning
Avsender:	Brackman Damien

2012/293 Solifenacinstudie hos barn - Fase 3	
Dokumentnummer:	**2012/293-7**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	Brackman Damien

2012/294 Extension av Solifenacin-studie hos barn	
Dokumentnummer:	**2012/294-5**
Dokumentkategori:	Tilbakemelding
Avsender:	Brackman Damien

2012/294 Extension av Solifenacin-studie hos barn	
Dokumentnummer:	**2012/294-6**
Dokumentkategori:	Tatt til orientering/etterrettning
Avsender:	Brackman Damien

2012/294 Extension av Solifenacin-studie hos barn	
Dokumentnummer:	**2012/294-7**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	Brackman Damien

2012/306 Kjemoterapi og cetuximab til pasienter med potensielt operable metastaser fra kolorektalcancer	
Dokumentnummer:	**2012/306-6**
Dokumentkategori:	Korrespondanse fra andre forvaltningsenheter
Avsender:	Halfdan Sørbye

2012/871 Endring av retningslinjer for hjerte-lungeredning	
Dokumentnummer:	**2012/871-2**
Dokumentkategori:	Ikke framleggingspliktig
Avsender:	Bård E Heradstveit

2012/883 Simulering ny intensivavdeling	
Dokumentnummer:	**2012/883-2**
Dokumentkategori:	Ikke framleggingspliktig
Avsender:	Conrad Bjørshol

2012/899 Kartlegging og behandling – angst hos barn og voksne: Pilotstudie i voksendelen (038.07).	
Dokumentnummer:	**2012/899-1**
Dokumentkategori:	Annet/Generell henvendelse
Avsender:	Tine Nordgreen

IV b) 1

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

REFERAT FRA MØTE I STUDIEUTVALGET - UTKAST

Tid: ONSDAG 23. mai 2012

Sted: Møterom 231, Brakkebyen MOF, kl. 12.00 – 14.00

Tilstede: Arne Tjølsen, Marit Bakke, Gunnar Høvding (vara), Morten Berge, Jutta Dierkes, Una Ørvim Sølvik, Lone Holst, Kjell Haug, Aslaug Drotningsvik

Forfall: Jan van Den Broeck, Anders Bærheim, Gottfried Greve, studentrepresentant Agnes Nystad og Cecilie Vist

Fra administrasjonen: Torunn Valen Mikalsen (sak 18/12 – 20/12), Kristin Walter (referent)

Sak 14/12 Godkjenning av innkalling og saksliste
Innkalling og saksliste godkjent.

Sak 15/12 Godkjenning av referat fra møte 7. mars 2012
Referat godkjent. Sak 9/12 og 12/12 følges opp videre.

Sak 16/12 Utdanningspriser ved MOF 2012
Visedekan for utdanning la frem forslag til innstilling i møtet, og hver pristildeling ble drøftet:

Studiekvalitetsprisen – tiltaket foreslått av Seksjon for nevrologi/Institutt for klinisk medisin, med undervisning i tutorgrupper, vedtas som prisvinner.
(3 av representantene var inhabile ift det ene forslaget og var ikke tilstede ved drøftingen; Lone Holst, Jutta Dierkes og Morten Berge).
SU gir for øvrig tiltaket *Tverrprofesjonell samlæring i primærhelsetjenesten* v/ Arbeidsgruppen for et senter for fremragende utdanning meget god tilbakemelding på det arbeidet som er i gang, og regner med å se forslag fra denne priskandidaten igjen i neste års forslag.

Undervisningsprisen - Klinisk ernæringsfysiolog Jennie Hernæs, emneansvarlig for NUCLI351 i ernæringsstudiet, vedtas som prisvinner.

Pris for internasjonalisering i studiene - Seksjon for pediatri og Seksjon for obstetrikk og gynekologi, Institutt for klinisk medisin vedtas som prisvinnere for sitt samarbeid med institusjoner og personer i Uganda om klinisk tjeneste for studenter ved profesjonsstudiet i medisin i fagene pediatri og obstetrikk-gynekologi.

Vinnerne orienteres snarlig, og pristildelingen skjer i siste fakultetsstyremøte før sommeren (13. juni).

Sak 17/12 E-læringsmidler ved MOF – tildeling
Det er innkommet tre søknader om prosjekter:

- E-læringstiltaket «Clickers» v/ Institutt for biomedisin kr. 22 000
- E-læring i arbeidsmedisin, e-bok v/ Institutt for samf.med. fag kr. 75 000
- Radiologisk bildedatabase Rabilda v/ Institutt for kirurgiske fag kr. 75 000

Vedtak: *De tre prosjektsøknadene innvilges med de summene som er beskrevet.*

Sak 18/12 Statistikkundervisning for masterprogrammene ved MOF – status
Oppfølging av tidligere sak 32/11. Torunn Valen Mikalsen orienterte om arbeidet som er i gang ved Institutt for samfunnsmedisinske fag for å lage et felles kursopplegg tilpasset hvert nivå (basis, viderekomne, PhD). Kursene skal tilbys på engelsk. Høsten 2013 planlegges som oppstart ift nye kurs.

Sak 19/12 Realitetsendringer i harmonisert regelverk ved MOF etter revidering i Forskrift om opptak, studier, vurdering og grader ved UiB
Torunn Valen Mikalesen orienterte om endringer i både UiB sitt reglement, og de tilpasningene som er foretatt ved MOF.
Det ble som et tillegg også lagt frem forslag til en presisering av fakultetets praksis i klager på karakterfastsetting, som et eget punkt 3 i § 7.7.

Vedtak: *Studieutvalget slutter seg til det reviderte forslaget for Utfyllende reglement for MOF som her er lagt fram, med virkning fra 01.08.2012. SU sender saken videre til Fakultetsstyret for endelig behandling.*

SU vedtar også at følgende regel inkluderes i Utfyllende reglement for MOF, jfr. § 7.7, punkt 3: «Ved Det medisinsk-odontologiske fakultet skal alle dokumenter i klagesaker sendes til klagesensorene. Anonymitet skal sikres.»

Sak 20/12 Revidert reglement for spesialistutdanningen i odontologi

Vedtak: *Studieutvalget slutter seg til det reviderte reglementet for spesialistutdanningen i odontologi som her er lagt fram, med virkning fra 01.08.2012. SU sender saken videre til Fakultetsstyret for endelig behandling.*

Sak 21/12 Opprettelse av emne i regi av SEVU: Etterutdanning for manuellterapeuter– kurs i infiltrasjonsanestesi. *Oppfølging av sak 5/12*

Vedtak: *SU slutter seg til opprettelse av emne i regi av SEVU: Etterutdanning for manuellterapeuter – kurs i infiltrasjonsanestesi. Kurset vil være faglig forankret ved Institutt for samfunnsmedisinske fag, med Programutvalg for helsefag som ansvarlig for kvalitetssikring. Emnet tilbys første gang fra studieåret 2012/2013 (tentativt i vårsemesteret).*

Sak 22/12 Nytt emne SYKVIT305 Omsorgsteori og omsorgsforskning – studieretning for sykepleievitenskap, masterprogram i helsefag
Saksinnspill er behandlet på møte i Programutvalg for helsefag 16.04.

Vedtak: *SU slutter seg til opprettelse av nytt emne ved studieretning for sykepleievitenskap, masterprogram i helsefag - SYKVIT305 Omsorgsteori og omsorgsforsking. Emnet opprettes f.o.m.våren 2013.*

Sak 23/12 **Endring i studieplan på 3. studieår – bachelorprogram i human ernæring**
Saksinnspill er behandlet på Programutvalg for ernæring sitt møte om studieplanendring 26.04.

Vedtak: *Studieutvalget slutter seg til endring i studieplanen for bachelorprogram i human ernæring, 3. studieår, med innfasing av bacheloroppgave (10 studiepoeng) f.o.m. vårsemesteret 2013. Endringen innebærer endringer i emnene Politikk og forvaltning (AORG103) og Hospitering (NUTR255) f.o.m. høstsemesteret 2012.*

Sak 24/12 **Alumnivirksomhet ved studieprogram MOF – status**
Arne Tjølsen viste alumniportalen ved UiB https://alumni.uib.no/pages/open/ og de studieprogrammene ved MOF som har opprettet grupper (medisinsk biologi, farmasi og ernæring).

Alle studieprogram oppfordres til å opprette gruppe i alumniportalen.

Sak 25/12 **Møtedatoer høsten 2012**
Forslag om møtedatoer for høsten; onsdagene 26.9 og 21.11 (i tillegg kommer undervisningsdagen 21.9 – der SU er arrangør).
Tidspunktet settes til 12.15 – 14.15, ev med utvidet tid ved behov.

SU tar møtedatoene til etterretning.

Arne Tjølsen
Leder for studieutvalget

Kristin Walter
Sekretær

TV 6-2

UNIVERSITETET I BERGEN
DET MEDISINSK-ODONTOLOGISKE FAKULTET
FORSKNINGSUTVALGET

Sak nr. 2012/1158

PROTOKOLL fra møte i Forskningsutvalget 14.03.2012. Møtet ble holdt i Panorama, Haukeland hotell, kl. 13.15-15.30

Til stede fra Forskningsutvalget: Robert Bjerknes, Eystein Husebye, Maria Omsland (studentrepresentant), Michael Brauckhoff, Anne Kjersti Daltveit, Eyvind Rødahl, Anne Isine Bolstad

Forfall: Inger Haukenes, Knut Fylkesnes, Ernst Omenaas

Til stede fra fakultetsadministrasjonen: Inger Hjeldnes Senneseth, Torunn Olsnes

07/12		**Godkjenning av sakliste** Det var en merknad til saklisten. Ønske fra forrige møte om å gå gjennom kriteriene for vurdering av stipendiat- og postdoktorsøknadene var tatt ut av sakslisten da den som meldte saken hadde meldt forfall. Saken ble satt inn under eventuelt. Sakslisten ble deretter godkjent.
08/12		**Protokoll fra møte i Forskningsutvalget 01.02.2012** Det var ingen merknader til protokollen, som ble godkjent.
09/12		**Orienteringssaker** <u>Universitetets forskningsutvalg</u> • Universitetet sentralt ønsker å lage et opplegg for skolering av veiledere. Det legges opp til et relativt omfattende opplegg med studiepoeng, men det vil ha liten kapasitet. Fakultetene må derfor ha sitt eget opplegg i tillegg. Veilederopplæring vil også være et tema på nasjonalt forskningsdekanmøte. MOF vil fortsette med sitt årlige seminar, og ønsker å utvikle et eget opplegg, som også inkluderer web-kurs slik Karolinska Institutet viste frem da Robert Harris var på besøk ved MOF. • UiBs deltakelse i EUs rammeprogram er, i likhet med øvrig norsk deltakelse, lav sammenlignet med hvor mye man bidrar med. Dette ønsker UiB-ledelsen å gjøre noe med, og Eystein Husebye har vært med i en arbeidsgruppe som har levert konkrete forslag til det sentrale forskningsutvalget om hvordan man kan øke søkning på EU-midler, blant annet bedre bekjentgjøring av utlysninger og insentiver for å søke. Synliggjøring helt ned på forskergruppenivå av økonomiske insentiver er ett slikt virkemiddel. Diskusjonen om dekningsbidrag ble også tatt opp i det sentrale forskningsutvalget. Universitetsledelsen ble bedt om å komme tilbake med en sak som inneholder en samlet fremstilling av organisering av eksternfinansiert forskning, inkludert hvordan kostnadene skal

		fordeles. • Det er ikke noe nytt i arbeidet med Open Access. ORPHEUS-konferansen – oppdatering Ca. 150 deltakere er påmeldt, og det er kommet inn nærmere 50 abstracts. Mange gode foredragsholdere er bekreftet, blant annet fra EU. Tema er Evaluation of PhD training. Organisasjonen planlegger å lansere en akkrediteringsordning for institusjoner som følger ORPHEUS-standarden. Doktorgrader i tall, inkl. nyhetsbrev fra NIFU NIFU melder at 2011 ble et rekordår for doktorgrader i Norge. Også UiB hadde rekordhøyt antall disputaser i 2011, selv om MOF gikk noe ned fra 93 disputaser i 2010 til 87 disputaser i 2011. Status 2012: - Opptak per 08.03.12: 24 kandidater - Planlagte og avholdte disputaser per 08.03.12: 56 Tidsplan stipendiat- og postdoktorstillinger Ved søknadsfristens utløp hadde 27 søkere meldt seg til de 7 utlyste postdoktor-stillingene, og 66 søkere meldt seg til de 17 utlyste stipendiatstillingene. Søkertallene er noe lavere enn ved sist utlysning. Det vil bli satt opp grupper på tre som skal evaluere søknadene. Det kan gis halve poeng i bedømmelsen. Den skriftlige vurderingen som sendes til søkerne vil bli beholdt denne gang, men ordningen vil bli vurdert før høstens runde. Tidligere utsendt informasjonsark skal oppdateres og sendes ut på nytt. Prodekanus orienterer: • Forskningsrådets nasjonale veikart for infrastruktur Infradagen 2012 ble holdt 16. februar. Det nasjonale veikartet for Infrastruktur er oppdatert, og Helseregistre for forskning, koordinert fra Institutt for samfunnsmedisinske fag er nå kommet med. • BIOTEK2021-utlysningen Det har vært informasjonsmøte på UiB. Det ser ut som om det vil bli sendt to eller tre søknader fra Bergen. • Årets Jebsen-utlysning Nytt med årets utlysning er at søknader kan være forankret i helseforetakene. Prosessen på MOF koordineres med Helse Bergen. 8 søknader innmeldt fra MOF og 1 søknad innmeldt fra Helse Bergen er gått til vurdering.
10/12		Forskningsmelding 2011. Nytt i år er at instituttene er bedt om å skrive egne, fullstendige meldinger. Dette er utfordrende med tanke på at en del tall for 2011 ikke er klare i tide. Instituttenes meldinger er dermed mer fokusert på andre ting enn kommentarer på konkrete tall, men viser likevel at det er gode prosesser på gang på flere enheter. Utkastet til fakultetets forskningsmelding 2011 ble tatt opp til drøfting. Det kom flere innspill som vil bli tatt inn i meldingen før den legges frem for Fakultetsstyret 11. april.
11/12		Oppfølging av NFR-evalueringen. Drøfting av oppfølging av den nasjonale fagevalueringen på fakultets- og instituttnivå. 29. februar hadde NFR oppfølgingsmøte på Gardermoen for de institusjonene som ble evaluert. Dekanen og fakultetsledelsen vil jobbe med å påvirke de store, nasjonale

		prosessene, blant annet i samarbeid med de andre medisinske fakultetene. Den viktigste delen av oppfølgingen må tas internt. Det gjelder blant annet tiltak for å fremme rekruttering og satsing på yngre forskere, premiering av kvalitet, satsing på kjernefasiliteter, og reduksjon i lønnsandel på enhetene for å frigjøre midler til drift. Forsøket med Scientific Advisory Board på Institutt for biomedisin, vil bli evaluert. Sammenlignet med forrige fagevaluering, har fakultetet nå flere sterke miljø, og det er større spredning på de gode miljøene. Når det gjelder klinisk forskning, er det mange miljø som har hevet sin forskningskvalitet, men det er fortsatt noen utfordringer knyttet til samhandling med helseforetaket, søknadsstøtte og BOA. Fakultetsledelsen finner støtte, både i fagevalueringen og i infrastrukturprosessen, for satsing på konkurranse og fokus på kvalitet, og fagevalueringen vil være nyttig i arbeidet med Fremtidens Fakultet.
12/12		Ordningen med errata til doktorgradsavhandlinger. Ordningen ble lagt fram til orientering.
13/12		Komitéoppnevninger – oppdatering.
Vedtak:		Forskningsutvalget har gjennomgått komitésammensetningen og nedsetter følgende komiteer til å behandle søknader: 1. Prodekanus/nestleder FU, Eyvind Rødahl og Anne Isine Bolstad oppnevnes for å vurdere søknader om forskningstermin og søknader om støtte til utenlandsopphold. 2. Prodekanus, Aurora Martinez, Roland Jonsson og Eystein Husebye oppnevnes for å vurdere søknader om avansert vitenskapelig utstyr. 3. Prodekanus/nestleder FU, Michael Brauckhoff og Knut Fylkesnes oppnevnes for å vurdere søknader om små driftsmidler. 4. Prodekanus, Anne Kjersti Daltveit, Roland Jonsson og Eystein Husebye oppnevnes for å vurdere forslag til Årets publikasjon, Årets PhD-arbeid, Årets forskningsgruppe og Årets formidlingspris. 5. Prodekanus/nestleder FU, Aurora Martinez og Ernst Omenaas oppnevnes for å vurdere søknader om forlengelse av midlertidige vitenskapelige stillinger (1.amanuenesis II / professor II). Studieutvalget bes i tillegg om å oppnevne en representant til denne komiteen.
		Eventuelt
		Evalueringskriteriene for vurdering av stipendiat- og postdoktorsøknadene ble drøftet. Ved vurdering av kandidat, skal man vurdere det man har. Karakterer er ett av flere elementer som kan bidra til å fortelle noe om kandidaten. Dersom kandidaten ikke har karakterer (kun bestått/ikke bestått), skal dette ikke trekke ned. Forankring i veiledermiljøet fremgå av søknad og veiledererklæring, men man kan ikke ta for gitt at veiledere kjenner kandidaten godt. Derfor må all dokumentasjon vurderes grundig. De som bedømmer søknader kan ikke forventes å kjenne alle miljø like godt, men det er informasjon å hente ulike steder, i tillegg til at man kan konsultere de andre som bedømmer samme søknad.

Robert Bjerknes

Inger Hjeldnes Senneseth

21.03.2012/TOOL

IV) 62

UNIVERSITETET I BERGEN
FORSKNINGSUTVALGET
Det medisinsk-odontologiske fakultet
Sak nr. 2012/1158

UTKAST TIL PROTOKOLL fra møte i Forskningsutvalget 16.05.12. Møtet ble holdt på Haukeland Hotell og varte fra kl. 12.00-15.45.

Til stede fra utvalgets navn:
Robert Bjerknes, Eystein Husebye (fra 12.15), Michael Brauckhoff (fra 12.30), Anne Isine Bolstad, Roland Jonsson, Knut Fylkesnes, Eyvind Rødahl, Inger Haukenes, Aurora Martinez, Anne Kjersti Daltveit, Linn Skartveit (vara, studentrepresentant)
Forfall:
Ingen
Til stede for øvrig:
Marianne Heldal Stien, Eli Kristine Winther, Torunn Olsnes

14/12 Godkjenning av sakliste

Det var ingen merknader til saklisten, som ble godkjent. En sak meldt under eventuelt.

15/12 Godkjenning av protokoll fra møte i Forskningsutvalget 14.03.12

Det var ingen merknader til protokollen, som ble godkjent.

16/12 Orienteringssaker

- Orientering om møte i FU UiB 9. mai 2012 (http://www.uib.no/ledelsen/sentrale-utvalg/forskningsutvalget/sakslister/sakslister-for-universitetets-forskningsutvalg-2012/mote-9.-mai-2012)
Fakultetenes forsknings- og forskerutdannningsmeldinger var den sentrale saken på møtet. To tema ble særlig drøftet, publikasjonstall og premieringsordninger for eksternfinansiering. Det ble blant annet diskutert hvordan man skal tilnærme seg og bruke publikasjonstall og forskningsproduksjon, og FU UiB har bedt rektoratet om et halvdagsseminar om publisering til høsten.

- Infrastruktur – interne frister
NFRs Infrastrukturutlysning er kommet. Det er sendt ut brev til instituttene med orientering om intern prosess, frist for å sende inn skisser til fakultetet er 15. august. Det ligger an til å bli få bevilgninger i år, og at kun prosjekter med bred forankring og klar nasjonal karakter vil kunne nå opp. I praksis er det dermed få prosjekter som vil nå opp, men de som allerede er på Veikartet vil ha muligheter.

- Svarbrev fra fakultetet til NFR vedr. Fagevaluering

Fakultetet har sendt sine svar på spørsmålene NFR har stilt om oppfølging av fagevalueringen, basert på innspill fra instituttene. Fakultetsstyret har bedt om, og vil få, årlige oppdateringer om fakultetsledelsens oppfølging av fagevalueringen.

- Svarbrev fra fakultetet til UiB vedr. Helseforskningsloven

MOF har vært involvert i UiBs arbeid med å få på plass internkontrollsystem og rutiner for å håndtere endringene som Helseforskningsloven medførte. Fakultetet hadde derfor få kommentarer til rapporten fra arbeidsgruppen, men har sendt sitt svar til universitetsledelsen.

- Rapporter fra utenlandsopphold og forskningstermin
  - Prof. Halvor Sommerfelt (forskningstermin og utenlandsopphold 2007)
  - Prof. Edvin Schei (forskningstermin vår 2011)
  - Ph.d.-kandidat Tove R. Reksten (utenlandsopphold vinter 2011-2012)

Rapportene ble tatt til etterretning

- Årsmelding for Forskerlinjen

Årsmeldingen for forskerlinjen ble tatt til etterretning

- Årsrapport fra redelighetsutvalget

Årsmeldingen for redelighetsutvalget ble tatt til etterretning

- Doktorgrader i tall

I perioden 1. januar til 9. mai 2012 var 42 kandidater tatt opp i ph.d.-programmet
Per 9. mai 2012 var 68 avhandlinger innlevert

- Prodekanus orienterer
  - Det er kommet en utlysning av midler til samarbeid mellom CMI og UiB. Saken sendes ut til instituttene
  - Det er kommet en utlysning av SPIRE-midler (strategisk program for internasjonalt forsknings- og undervisningssamarbeid). Saken sendes ut til instituttene. Fakultetene skal prioritere søknadene i to av tre kategorier, SPIRE midler for internasjonal workshop og/eller etablering av samarbeid, og SPIRE gjesteforskermidler. I den forbindelse må FU oppnevne en komité for å prioritere midlene, se sak under Eventuelt.

17/12 Møtedatoer høst 2012

Vedtak Møtedatoer for Forskningsutvalget høsten 2012

Onsdag 19. september, kl. 13.15
Onsdag 24. oktober, kl. 13.15
Onsdag 21. november kl. 12.00, NB – Stipendiat/postdoktorvurderinger

18/12 Utlysning stipendiatstillinger vår 2012: Prioritering av søkere

Vedtak Søknader til stipendiatstillinger vår 2012 gjennomgått og prioritert

19/12 Utlysning postdoktorstillinger vår 2012: Prioritering av søkere

Vedtak Søknader til postdoktorstillinger vår 2012 gjennomgått og prioritert

Eventuelt

Oppnevning av komité for prioritering av søknader om SPIRE-midler
Vedtak: Forskningsutvalget oppnevner prodekanus/nestleder FU, Anne Kjersti Daltveit og Michael Brauckhoff for å prioritere søknader om SPIRE midler for internasjonal workshop og SPIRE gjesteforskermidler.

Robert Bjerknes (s.)

Torunn Olsnes (s.)

18.05.2012/TOOL

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

IV c

Institutt for biomedisin

Referanse
2011/7187-GEA

Dato
19.06.2012

Årets PhD-arbeid 2011

Vi har gleden av å kunne meddele at fakultetet i forbindelse med årets PhD arbeid 2011 herved tildeler **kr. 75.000** til Institutt for biomedisin.

Prisen tildeles Anne Halmøy ved instituttet som med sitt doktorarbeid er translasjonelt og har på en enestående måte kombinert klinisk psykiatri, molekylær basalforskning og epidemiologi i studier av ADHD hos voksne.
Prisen skal komme de involverte miljøer til gode, og være et insitament til videre forskning.

Midlene overføres instituttet så snart tilbakemelding om periodisering sendes fakultetets økonomiavdeling (okonomi@mofa.uib.no) pr. e-post innen 6.august.

Firma 2 *siffer*	Art *4 siffer*	Prosjekt *6 siffer*	Sted *6 siffer*	Debet *Kr.*	Kredit *Kr.*
01	3900		131400		75 000
01	6000		131400	75 000	

Vi ønsker lykke til med videre forskning!

Vennlig hilsen

Robert Bjerknes
Prodekan

Stig Morten Frøyland
Ass. fakultetsdirektør

Kopi
Forskningsadministrativ avdeling

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

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

Postadresse
Postboks 7804
5020 Bergen

Besøksadresse
Jonas Lies vei 79
Bergen

Saksbehandler
Gerd Bjåstad Arntsen
55586072

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

IV c

Senter for internasjonal helse

Referanse
2011/7187-GEA

Dato
19.06.2012

Årets publikasjon 2011

Vi har gleden av å kunne meddele at fakultetet i forbindelse med utdelingen av «Pris for årets publikasjon» herved tildeler **kr. 100.000** til Senter for internasjonal helse.
Artikkelen med førsteforfatter professor Torkild Tylleskär har fått velfortjent medieoppmerksomhet og er uten tvil verdig til å bli hedret med betegnelsen «Årets publikasjon»

Midlene overføres instituttet så snart tilbakemelding om periodisering sendes fakultetets økonomiseksjon (okonomi@mofa.uib.no) pr. e-post innen 6. august.

Firma 2 *siffer*	Art *4 siffer*	Prosjekt *6 siffer*	Sted *6 siffer*	Debet *Kr.*	Kredit *Kr.*
01	3900		134400		100 000
01	6000		134400	100 000	

Vi gratulerer og ønsker lykke til med videre forskning!

Vennlig hilsen

Robert Bjerknes
Prodekan

Stig Morten Frøyland
Ass. fakultetsdirektør

Kopi
Universitetsdirektørens kontor
Forskningsadministrativ avdeling

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

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

Postadresse
Postboks 7804
5020 Bergen

Besøksadresse
Jonas Lies vei 79
Bergen

Saksbehandler
Gerd Bjåstad Arntsen
55586072

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

IV d)

Institutt for samfunnsmedisinske fag

Referanse
2011/7187-GEA

Dato
19.06.2012

Årets fremragende forskningsformidler 2011

Vi har gleden av å kunne meddele at fakultetet i forbindelse med utdeling av «Pris for fremragende forskningsformidling» herved tildeler **kr. 75.000** til Institutt for samfunnsmedisinske fag.

Prisen tildeles postdoktor Bettina Husebø ved instituttet som har fremstått som en særdeles aktiv og dyktig formidler av forskningsresultater omkring en rekke aldersrelaterte problemstillinger med stort spenn, men der hovedfokus har vært på palliative tiltak ved livets slutt, smertebehandling, demens overmedisinering, samt kommunikasjon og etisk vanskelige avgjørelser.

Prisen skal komme formidleren til gode, og være et insitament til videre forskningsformidling.

Midlene overføres instituttet så snart tilbakemelding om periodisering sendes fakultetets økonomiseksjon (okonomi@mofa.uib.no) pr. e-post innen 6.august.

Firma 2 *siffer*	Art *4 siffer*	Prosjekt *6 siffer*	Sted *6 siffer*	Debet *Kr.*	Kredit *Kr.*
01	3900		135700		75 000
01	6000		135700	75 000	

Vi gratulerer med prisen og ønsker lykke til med videre forskningsformidling!

Vennlig hilsen

Robert Bjerknes
Prodekan

Stig Morten Frøyland
Ass. fakultetsdirektør

Kopi
Forskningsadministrativ avdeling
Universitetsdirektørens kontor

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

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

Postadresse
Postboks 7804
5020 Bergen

Besøksadresse
Jonas Lies vei 79
Bergen

Saksbehandler
Gerd Bjåstad Arntsen
55586072

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

IV e)

Institutt for samfunnsmedisinske fag

Referanse
2011/7187-GEA

Dato
19.06.2012

Pris for årets forskningsgruppe – 2011

Vi har gleden av å kunne meddele at fakultetet i forbindelse med utdelingen av «Pris for Årets forskningsgruppe 2011» tildeler **kr. 150.000** til Institutt for samfunnsmedisinske fag.

Prisen tildeles professor Bente Moen sin forskningsgruppe ved instituttet som studerer arbeidsmedisinske og miljømedisinske problemstillinger. Forskningsgruppen, og særlig dens leder, har vært synlig med å formidle kunnskap innen sitt forskningsfelt på en svært god måte lokalt og nasjonalt.

Prisen skal komme gruppen til gode, og være et insitament til videre forskning.

Midlene overføres instituttet så snart tilbakemelding om periodisering sendes fakultetets økonomiseksjon (okonomi@mofa.uib.no)pr. e-post innen 6.august.

Firma 2 *siffer*	Art *4 siffer*	Prosjekt *6 siffer*	Sted *6 siffer*	Debet *Kr.*	Kredit *Kr.*
01	3900		135700		150 000
01	6000		135700	150 000	

Vi ønsker forskningsgruppen lykke til med videre forskning!

Vennlig hilsen

Robert Bjerknes
Prodekan

Stig Morten Frøyland
Ass. fakultetsdirektør

Kopi
Forskningsadministrativ avdeling

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
Institutt for kirurgiske fag

IV f)

Det medisinske fakultet
v/dekan Nina Langeland

Dato: 13.06.11

Deres ref

Vår ref.
LMHO

Søren Falch og øyelege Sigurd Falchs seniorpris

Institutt for kirurgiske fag vil herved foreslå professor Lars Birger Engesæter som kandidat til årets seniorpris.

Lasse Engesæter har en omfattende vitenskapelig produksjon med ca 100 publikasjoner i internasjonale tidsskrift. I tillegg har han en liste på henimot 300 vitenskapelige foredrag. Han har vært underviser i kirurgiske fag i henimot 40 år, først ved UiO og siden 1985 ved UiB. Han har vært professor II i anatomi ved UiB (1994-98), professor II i ortopedisk kirurgi (1998-2006) og professor I siden 2006 og seksjonsleder (fagansvarlig) for ortopedifaget ved Institutt for kirurgiske fag de siste fem årene. Han er tre ganger blitt kåret som beste foreleser av de medisinske studentene. Han har hatt studieopphold i UK (Oxford 12 mndr) og USA (Chicago 7 mndr).

Hans forsking har vært sentrert rundt tre hovedtema: Kirurgisk patofysiologi (UiO-tiden), barneortopedi, og registerstudier innen protesekirurgi. Han var den drivende kraft i opprettelsen av Nasjonalt register for Leddproteser. Professor Sudmann var ideskaper for dette registeret, men Lasse Engesæter ble den som skulle sette arbeidet ut i livet fra 1983. Han var daglig leder i den viktige oppstartfasen frem til 1987 Han har senere i to perioder var daglig leder, den siste perioden fra 2008 til dd. Han var en viktig miljøfaktor som rekrutterte de mange lysende forskerne inn i registermiljøet rundt "Hofteregisteret" som var det første navnet. Senere har han vært initiativtaker til utvidelse av registeret til også å inkludere proteser i alle andre ledd enn hofter (1994), Norsk hoftebruddregister (2005) og Norsk barnehofteregister (2010). Nasjonalt register for leddproteser er paraplyen rundt de forskjelleige ortopediske registrene og fikk i 2003 status som Nasjonalt kompetansesenter. Registeret har fått en rekke nasjonale og internasjonale priser for fremragende forskning.

Lasse Engesæter har vært veileder (hoved- og medveileder) for ti kandidater som har fullført sine grader. Han har vært oppnent ved det samme antall disputaser. Han er pt veileder for tre PhD-kandidater.

Postadresse
Postbaks 7408
5020 Bergen

Telefon 55 97 50 00
post@mofa.uib.no
Internett www.uib.no
Org no. 874 789 542

Institutt for kirurgiske fag
Telefon 55 97 27 64
Telefaks 55 97 27 61

Besøksadresse
Haukeland
Universitetssykehus
Bergen

På den kliniske siden har Engesæter også vært en nybrottsmann. Et fylkestingdvedtak fra 1980-tallet om å flytte barneortopedien fra Hagavik til Haukeland, ble først effektuert i 1992 da Engesæter ble ansatt som overlege med spesielt ansvar for barneortopedien. Som seksjonsoverlege i barneortopedi har han løftet sin subspesialitet til høyt internasjonalt nivå med sterk akademisk profilering. Han trakk seg i vår fra sitt kliniske virke etter 20 år som defacto leder av barneortopedien på Vestlandet. Fra å være en ensom svale på legesiden, består seksjonen i dag av en regionsavdeling med om lag 10 faste legestillinger og dekker alle sider av barneortopedien, har egen sengepost, omfattende poliklinisk virksomhet, eget ganglaboratorium, osv.

Lasse Engesæter bruker i dag sin arbeidsdag til å være leder for nasjonalt Kompetansesenter for leddproteser, til å bygge opp den nyetablerte Barnehofteregisteret, til å veilede sine tre PhD-kandidater, og til å være seksjoneleder for ortopedisk kirurgi ved Institutt for kirurgiske fag. Etter at han for et par måneder siden gikk ut av ordinær klinisk virksomhet, er hans bistilling som overlege knyttet opp til et prosjekt for å digitalisere de forskjellige ortopediske registrene.

Hans evner som miljøskaper er uovertrufne. Som en av de tre professorene i Norge i barneortopedi, er han alltid en sentral person under de årlige kirurgmøtene. Som den eneste som har vært med siden starten i 1983 i "Hofteregisteret", og som har vært leder i tre perioder, er han også der den store miljøskaperen. Hans sans for struktur og møteledelse (møtene begynner på minuttet og slutter til avtalt tid) har vist seg å være meget effektivt i vår mest produktive og internasjonalt mest kjente forskergruppe innen kirurgiske fag. Hans modell med tungt skolerte statistikere som faste medarbeidere i "Registeret" har blitt eksempler for de øvrige Europeiske og Amerikanske ortopediske registrene som er opprettet de siste årene.

Han vil derfor være en verdig kandidat til Falchs seniorpris.

Med vennlig hilsen

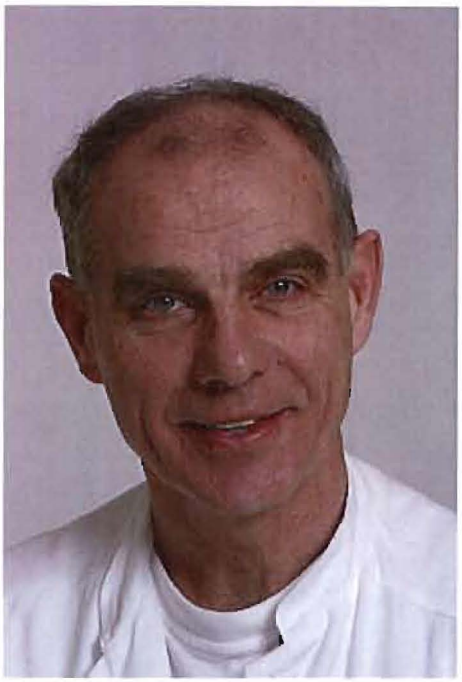
Leiv M. Hove
Instituttleder, professor

På HØYDEN

31.8.2012

Får pris for kvalitet i alle ledd

Lasse Engesæter får i dag Søren Falchs pris for framifrå forskingsleiing, og for å ha vore ein miljøbyggar over mange år. Engesæter har vore hovuddrivkraft bak Nasjonalt register for leddproteser, som har gjort kvardagen betre for hundretusenvis av menneske.



Av Dag Hellesund

– For denne prisen ser vi på forskingsleiing og miljøbygging, i staden for å telje publikasjonar, og den går til forskarar som har vore gode på det i mange år. Lasse Engesæter er ein av dei. Prisen kan delast ut kvart år, men det er sjeldan det skjer, for her er det viktig å finne den rette personen, seier dekan Nina Langeland ved Det medisinsk-odontologiske fakultet til På Høyden.

Søren Falch og øienlæge Sigurd Falchs pris for fremragende lederskap innen medisinsk vitenskap er på 250 000 kroner, eit diplom, blomar og sjølvsagt mykje ære. Prisen blei delt ut i dag på rektors kontor.

Ikkje aleine

– Det er kjekt å bli sett pris på, sjølv om eg var litt overraska då eg fekk vite om tildelinga, seier professor Lasse Engesæter.

Han set pris på at tildelinga gjeld leiing og det å skape eit godt miljø for forsking.

– Det er slutt på den tida då ein enkelt forskar kunne sitje aleine i tre år og tenkje ut noko. No er det grupper og samarbeid som tel, seier Engesæter.

Registerstudiar

Han trur tildelarane særleg har sett på innsatsen hans med Nasjonalt register for leddproteser. Kunstige hofter, ankelledd, skulderledd og andre ledd: Alt blir registrert i registeret på Haukeland. Tidlegare overlege Einar Sudmann på Kysthospitalet i Hagavik hadde ideen, men Engesæter sette det ut i livet på Haukeland.

– Kvifor starta vi eit register? Det var fordi vi ville gi best muleg behandling til pasientane våre. Kan dei bruke protesane sine litt lenger blir det betre for pasientane våre.

Bakgrunnen var ein studie frå Hagavik i 1983 som viste at ein norskutvikla protese var mykje dårlegare enn ein britisk modell.

Eksport til Hellas

– For å få betre kvalitet må vi registrere kva vi gjer i dag, og då må vi kunne dokumentere at det er betre enn det vi gjorde før. No har vi totalt 300 000 operasjonar i vårt register, og vi har og hoftebrot registrert. Vi sparer pasientar for lidingar, og samfunnet for mykje pengar, seier Engesæter.

Prisvinnaren står heilt fritt til å disponere prispengane. Men han har ikkje tenkt å bruke dei på seg sjølv.

– Eg har ein sykkel eg kan bruke til jobb, og treng ikkje meir pengar. Men eg har blitt bede om å hjelpe Hellas med å opprette eit tilsvarande register, og no kan eg betale reisene dit. Grekarane har nemleg ikkje råd. Eg er så gammal at eg føler eg må stimulere dei unge litt når dei er i ferd med å komme i gang med forskinga, så der kan eg og bruke litt pengar, seier den 64 år gamle prisvinnaren.

Tilbake

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

IV 9)

Institutt for indremedisin

Referanse
2009/6201-KRWA

Dato
18.06.2012

Undervisningsprisen 2012 ved Det medisinsk-odontologiske fakultet - tildeling

På Studieutvalgets møte 23.05 (sak 16/12) ble det vedtatt at tildeling av *Undervisningsprisen ved MOF for 2012* skulle gå til klinisk ernæringsfysiolog Jennie Hernæs, emneansvarlig for NUCLI351 i ernæringsstudiet.

Fakultetet legger vekt på at studentene blir fulgt godt opp i undervisningsperioden, og at emnet er svært godt organisert. Hernæs skaper et positivt læringsmiljø der studentene blir sett og engasjert. Undervisningen er variert lagt opp, og stiller krav til vurderinger og refleksjoner før studentene selv må trekke konklusjoner. Hernæs er en god representant for de gode underviserne ved fakultetet. Hun representerer elementer ved god undervisning som har overføringsverdi, og kan være til inspirasjon og tjene som forbilde for andre.

Prisutdeling ble foretatt i fakultetsstyret 13.06. jfr. tidligere invitasjon.

Prisbeløpet på **kr. 50 000** til skal benyttes til egenutvikling og utvikling av god undervisning i eget fagmiljø.

Midlene overføres så snart tilbakemelding om periodisering er mottatt fakultetets økonomiseksjon (okonomi@mofa.uib.no)pr. e-post innen 6.august.

Firma 2 *siffer*	Art *4 siffer*	Prosjekt *6 siffer*	Sted *6 siffer*	Debet *Kr.*	Kredit *Kr.*
01	3900		131700		50 000
01	6000		131700	50 000	

Vi gratulerer Hernæs og fagmiljøet i ernæring med prisen.

Vennlig hilsen

Arne Tjølsen
Visedekan utdanning

Kim Ove Hommen
Seksjonsleder studie

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
Kristin Walter
55586559

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

IV 9

Institutt for klinisk medisin

Referanse
2009/6201-GEA

Dato
18.06.2012

Studiekvalitetsprisen 2012 ved Det medisinsk-odontologiske fakultet

På Studieutvalgets møte 23.05 (sak 16/12) ble det vedtatt at tildeling av *Studiekvalitetsprisen ved MOF for 2012* skulle gå til Seksjon for nevrologi/Institutt for klinisk medisin, for tiltaket undervisning i tutorgrupper.

Fakultetet legger vekt på at denne undervisningsformen har stor overføringsverdi til annen klinisk undervisning, og er mulig å iverksette uten store omlegginger eller tilpasninger i andre kliniske undervisningsmiljøer. Det er også en måte å få godt utbytte av den ressursen som de sykehusansatte legene representerer. Læringstiltaket har høy didaktisk verdi og store overføringsmuligheter. Noen av de viktigste elementene i en klinisk utdanning, som kan være vanskelige å ta opp i større studentgrupper, blir ivaretatt.

Prisutdeling ble foretatt i fakultetsstyret 13.06. jfr. tidligere invitasjon.

Prisbeløpet på **kr. 100 000** til Seksjon for nevrologi/Institutt for klinisk medisin skal benyttes til videreutvikling av undervisningskvalitet og læringsmiljø.
Midlene overføres så snart tilbakemelding om periodisering er mottatt fakultetets økonomiseksjon (okonomi@mofa.uib.nio)pr. e-post innen 6. august.

Firma 2 *siffer*	Art *4 siffer*	Prosjekt *6 siffer*	Sted *6 siffer*	Debet *Kr.*	Kredit *Kr.*
01	3900		131800		100 000
01	6000		131800	100 000	

Vi gratulerer seksjonen og instituttet med prisen.

Vennlig hilsen

Arne Tjølsen
Visedekan utdanning

Kim Ove Hommen
Seksjonsleder studie

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

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

Postadresse
Postboks 7804
5020 Bergen

Besøksadresse
Jonas Lies vei 79
Bergen

Saksbehandler
Gerd Bjåstad Arntsen
55586072

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

IV h

Institutt for klinisk medisin

Referanse
2009/6201-KRWA

Dato
18.06.2012

Internasjonaliseringsprisen 2012 ved Det medisinsk-odontologiske fakultet - tildeling

På Studieutvalgets møte 23.05 (sak 16/12) ble det vedtatt at tildeling av *Pris for internasjonalisering i studiene ved MOF for 2012* skulle gå til Seksjon for pediatri og Seksjon for obstetrikk og gynekologi/Institutt for klinisk medisin, for samarbeidet med institusjoner og personer i Uganda om klinisk tjeneste for studenter ved profesjonsstudiet i medisin i fagene pediatri og obstetrikk/gynekologi.

Fakultetet legger vekt på at den aktuelle utplasseringsperioden i Kampala/Uganda er et svært krevende og lærerikt opphold for studentene. Det er internasjonalisering i beste mening, med gjensidig utveksling av kunnskap og kompetanse mellom norske og ugandiske studenter og kliniske miljøer. Dessuten har dette undervisningstiltaket fremmet internasjonalisering for de vitenskapelige og administrative miljøene ved institutt og fakultet.

Prisutdeling ble foretatt i fakultetsstyret 13.06. jfr. tidligere invitasjon.

Prisbeløpet på **kr. 100 000** til Seksjon for pediatri og Seksjon for obstetrikk og gynekologi/ Institutt for klinisk medisin skal benyttes til videre utvikling av internasjonalt utvekslingsarbeid i fagmiljøet, inkl. besøk til utenlandske fagmiljø.

Midlene overføres så snart tilbakemelding om periodisering er mottatt fakultetets økonomiseksjon (okonomi@mofa.uib.no)pr. e-post innen 6. august.

Firma 2 *siffer*	Art *4 siffer*	Prosjekt *6 siffer*	Sted *6 siffer*	Debet *Kr.*	Kredit *Kr.*
01	3900		131800		100 000
01	6000		131800	100 000	

Vi gratulerer seksjonene og instituttet med prisen.

Vennlig hilsen

Arne Tjølsen
Visedekan utdanning

Kim Ove Hommen
Seksjonsleder studie

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
Kristin Walter
55586559

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

IV (i)

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

Referanse
2011/7187-GEA

Dato
09.05.2012

Investeringstildeling - Budsjett 2012

Fakultetsledelsen har satt i gang rebudsjetteringstiltak for prioriterte investeringer i 2012 med bakgrunn i disponible midler. Instituttene har fremmet prioriterte investeringsforslag for forskning.

Instituttene tildeles herved kr 4 mill i øremerkede utstyrsmidler:

	Tildelt budsjett	Fra eget budsjett	Total disponering
IBM	1 113 000	1 113 000	2 226 000
GADE	550 000	550 000	1 100 000
IKF	452 000	452 000	904 000
IFI	912 000	912 000	1 824 000
IKM	610 000	610 000	1 220 000
ISF	363 000	363 000	726 000
	4 000 000	4 000 000	8 000 000

Midlene skal brukes til utstyrsinvesteringer ved instituttene ihht prioritering.

Instituttene anskaffer utstyret i samråd med innkjøpsavdelingen for alle kjøp over kr. 100 000 Når innkjøpet er gjennomført dekker fakultetet halvparten fra øremerkede midler. Instituttene bes melde tilbake en kontaktperson for investeringer som fakultetet kan ha dialog med.

Vi ber om at instituttleder og administrasjonssjef har en tett oppfølging av disse prosessene, og at det arbeides målrettet for å få innkjøpsprosessene i havn i dette budsjettåret.

Vennlig hilsen

Nina Langeland
Dekan

Nina Mevold
Fakultetsdirektør

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

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

Postadresse
Postboks 7804
5020 Bergen

Besøksadresse
Jonas Lies vei 79
Bergen

Saksbehandler
Gerd Bjåstad Arntsen
55586072

UNIVERSITETET I BERGEN
Det medisinsk-odontologiske fakultet

Institutt for samfunnsmedisinske fag

Referanse
2011/7187-GEA

Dato
04.05.2012

Administrativ støtte til arbeidsgruppe for Senter for fremragende utdanning - Tildeling budsjett 2012

Viser til søknad av 26. mars 2012 (dok.12/3041-2) hvor dere søker om administrativ støtte på førstekonsulentnivå i 50 % stilling fra august til desember 2012.

Tiltakene midlene er tenkt brukt til:

- Stimulere aktuelle undervisningsmiljøer med hensyn til pedagogikk, fysisk miljø, samsvar mellom læringsutbyttemål, læringsformer og evalueringsformer, evne til å nå mål for ønsket læringsutbytte, tverrfaglighet og evne til kompetanseoverføring til andre undervisningsmiljø.
- Belønne de beste undervisningsmiljøene og innsats for å nå status som SFU

Fakultetet tildeler Institutt for samfunnsmedisinske fag **kr. 150 000** til administrativ støtte for dette tiltaket, som prosjektsted for søknad om SFU-status på det nåværende tidspunkt.

Midlene overføres så snart tilbakemelding om periodisering sendes fakultetets økonomiseksjon (okonomi@mofa.uib.no) pr. e-post innen 16. mai.

Firma 2 siffer	Art 4 siffer	Prosjekt 6 siffer	Sted 6 siffer	Debet Kr.	Kredit Kr.
01	3900		135700		150 000
01	6000		135700	150 000	

Vennlig hilsen

Stig Morten Frøiland
Ass. fakultetsdirektør

Ørjan Hauge
Økonomisjef

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

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

Postadresse
Postboks 7804
5020 Bergen

Besøksadresse
Jonas Lies vei 79
Bergen

Saksbehandler
Gerd Bjåstad Arntsen
55586072

UNIVERSITETET I BERGEN
Universitetsdirektøren

K

Det medisinsk-odontologiske fakultet

Referanse
2011/12689-RUJ

Dato
12.07.2012

Årsrapport for lokalt HMS-arbeid ved Universitetet i Bergen 2011 - tilbakemelding til fakulteter og avdelinger

Det vises til HMS-årsrapport for 2011 fra Det medisinsk-odontologiske fakultet og Odontologisk universitetsklinikk. Med dette gis tilbakemelding basert på en gjennomgang av utfordringer, arbeidsmål og resultater.

Status for HMS-arbeidet ved Universitetet i Bergen
Det lokale HMS-arbeidet er viktig del av universitetets samlede HMS-arbeid. HMS-årsrapport for 2011 ble behandlet av universitetsstyret 31. mai (sak 35e) (se vedlegg). I rapporten vurderes det om elementene i HMS-arbeidet ved UiB tilfredsstiller krav fra myndighetene og interne regler og om HMS-arbeidet er hensiktsmessig ut fra UiBs virksomhetsmål. Det vurderes om det er rom for forbedring og om nye bør vurderes og prioriteres.

Ved mange enheter er oppmerksomheten om HMS stor, og det rapporteres om systematisk arbeid på HMS-området. Det er fortsatt noen enheter som kan gjøre en større innsats. HMS-handlingsplanene ved fakulteter og institutter kan knyttes tydeligere til universitetets HMS-handlingsplan. Det må imidlertid også tas hensyn til at universitetets samlede HMS-handlingsplan er under revisjon. Se veiledning til HMS-handlingsplan i HMS-portalen. Det anbefales å ha HMS som fast post på regelmessige møter ved enhetene.

For Det medisinsk-odontologiske fakultet trekkes følgende fram
Fakultetet følger i stor grad opp universitetets krav og retningslinjer for HMS-arbeid og har en samlet HMS-handlingsplan for 2010-2014. I handlingsplanen er det to tema fra universitetets handlingsplan som ikke er med, tiltak knyttet til ytre miljø og helse og bygg. Å utarbeide resultatmål innenfor disse områdene bør vektlegges, med årlige handlingsplaner med prioriterte tiltak.

Fakultetet påpeker at innsatsen innenfor noen områder bør styrkes, som å få en bedre HMS-organisering, at noen enheter ved fakultetet bør styrke den systematiske gjennomgangen av HMS-arbeidet og utforme skriftlig oversikt over delegerte HMS-oppgaver, samt oppdatere handlingsplaner og HMS-mål. Fakultetets påpekning støttes. Det vurderes som positivt at fakultetet vil ha oppmerksomhet om økt HMS-kompetanse i 2012, flere enheter rapporterer om ønske om økt kompetanse.

Omfanget av medarbeidersamtaler kan økes. Vi viser til fakultetets egen kommentar om ambisjon om å øke omfanget, alle ansattes skal gis tilbud om medarbeidersamtaler årlig.

Flere enheter ved fakultetet rapporterer om at HMS-risikovurdering ved risikofylt arbeid må bli bedre. Det understrekes at det er svært viktig å sikre at kartlegging og vurdering av risiko

Universitetsdirektørens kontor
Telefon 55 58 20 01
Telefaks 55 58 96 43

Postadresse
Postboks 7800
5020 Bergen

Besøksadresse
Christies Gate 18
Bergen

Saksbehandler
Runa Jakhelln
55588740

med tiltak fungerer tilfredsstillende. Fakultetet bes prioritere kartlegging og vurdering av risikofylt arbeid i HMS-handlingsplanen i 2012.

For Odontologisk Universitetsklinikk trekkes følgende fram
Klinikken tar HMS-arbeidet alvorlig og at universitetets krav og retningslinjer for HMS-arbeid følges opp. HMS-handlingsplanen er på plass.

Rapporten viser at det ikke ble gjennomført medarbeidersamtaler for alle ansatte i 2011. Dette er begrunnet med pågående omstillingsprosesser. Vi ber om at det prioriteres å gi alle ansatte tilbud om medarbeidersamtaler i 2012. Å ha faste medvirkningsarenaer mellom ledere, ansatte og verneombud er viktig, og dette er av særlig betydning ved endrede rammebetingelser, som omorganiseringsprosesser.
Klinikken rapporterer om flere forbedringspunkter og skisserer en rekke tiltak for 2012 knyttet til HMS-organisering, HMS-kompetanse og styrking av innsatsen for risikofylt arbeidsmiljø. Det bes om at HMS-arbeidet fortsatt prioriteres høyt i kommende periode.

Fra og med 2012 vil verneområdet Odontologisk universitetsklinikk rapportere til Det medisinsk-odontologiske fakultet som del av Institutt for klinisk odontologi.

Generelt vil vi påpeke at det er viktig å sikre at ansatte medvirker i HMS-arbeid, med tilstrekkelig tid til å utføre verneombudsarbeid og regelmessige møter mellom leder og verneombud i tråd med universitetets Retningslinjer for tilrettelegging og samarbeid mellom linjeleder og verneombud.

Når HMS-handlingsplanen 2012-2015 er vedtatt av universitetsstyret, vil HMS-seksjonen ta initiativ til et møte med ledelsen om fakultetets HMS-arbeid.

Lykke til videre med HMS-arbeidet!

Vennlig hilsen

Kari Tove Elvbakken
universitetsdirektør

Britt-Karin Muri
fungerende personaldirektør

Kopi: Universitetets hovedverneombud
Vedlegg: HMS-årsrapport 2011

IV 4)

UNIVERSITETET I BERGEN
Universitetsdirektøren

Arbeidstilsynet Vestlandet
Postboks 4720 Sluppen
7468 TRONDHEIM

Deres ref	Vår ref	Dato
2011/18650	2011/9983-RUJ	03.07.2012

Tilbakemeldinger om pålegg etter tilsynskampanjen *Bedre Kjemi - Dyrestaller*

Vi viser til Arbeidstilsynets melding om tilsyn (2011/18963 og 2011/18650), tilsynsrapport og vedtak om pålegg datert 30.3.2011 (2011/18650) etter tilsynskampanjen *Bedre Kjemi - Dyrestaller*, samt tidligere innsendt dokumentasjon i vårt brev 04.07.11 (2009/14267, deres ref. 2009/22095).

Det medisinsk-odontologiske fakultet (MO), Dyreavdelingen, sentraladministrasjonen, universitetets hovedverneombud, hovedverneombudet ved MO og verneombudet ved Dyreavdelingen har vært i involvert i arbeidet med å følge opp påleggene. Med dette gis skriftlig tilbakemelding om hvordan det enkelte pålegget er etterkommet.

Pålegg 1 Kartlegging og risikovurdering av arbeidsforhold ved forsøksdyreavdelingen

«Arbeidsgiver skal kartlegge kjemiske og biologiske faktorer ved forsøksdyreavdelingene ved Universitetet i Bergen og vurdere enhver risiko for arbeidstakers helse og sikkerhet forbundet med disse. På bakgrunn av risikovurderingen skal det vurderes om og hvilke verne- og sikkerhetstiltak som må iverksettes for å beskytte arbeidstakerne».

«Pålegget anses som oppfylt når Arbeidstilsynet har fått kopi av kartlegging, risikovurderinger og tiltaksplan og vurdert disse opp mot gjeldene lov og forskrift».

Det vises til vårt brev fra 04.07.11 med tilbakemeldinger om pålegg etter tilsynskampanjen Bedre Kjemi (deres ref. 2009/22095) og vårt svar om pålegg 1.

Det er gjort generell vurdering av risikoforhold i Dyreavdelingen, dette inkluderer kjemisk, biologisk og fysisk helsefare og vurderingene blir jevnlig revidert (vedlegg 1). I tillegg til risiko knyttet til menneskers helse, vurderes også risiko knyttet til dyrevelferd og forskningskvalitet. Skjema for risikovurdering gjennomgås punkt for punkt med staben i fellesmøter, slik at alle skal ha eierskap til vurderingene og ha oppmerksomhet om risiko og tiltak.

Det er spesiell stor oppmerksomhet i risikovurderingen er utvikling av allergi, ettersom arbeid med laboratoriedyr er en velkjent risikofaktor for allergiske lidelser. Typiske luftveiseffekter inkluderer allergisk betennelse i neseslimhinnen, øyekatarr og astma, mens elveblest er den vanligste hudreaksjonen. Basert på risikovurdering får alle ansatte som skal begynne å arbeide med eller som arbeider med pelsbærende forsøksdyr, helseundersøkelse og oppfølging ved universitetets helsetjeneste og HMS-seksjonen, som vist i universitetets program for helsekontroll for denne gruppen ansatte og studenter (vedlegg 2).

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

Universitetsdirektørens kontor
Telefon 55 58 20 01
Telefaks 55 58 96 43

Postadresse
Postboks 7800
5020 Bergen

Besøksadresse
Harald Hårfagres gate 1
Bergen

Saksbehandler
Runa Jakhelln
55588740

Ved symptomer eller utslag i blodprøver tilbys vedkommende konsultasjon hos universitetets lege, om nødvendig over tid. Dersom det påvises allergi, meldes dette til aktuelt myndighetsnivå (NAV/Arbeidstilsynet). Det tas 0 prøver, prøve før arbeidstart; blodprøver, spirometri og vedkommende blir informert om betydningen av verneutstyr. Videre tas det prøver etter 6, 12 og 24 måneder. Ansatte og studenter får tilbud om adekvat vaksinering, som tetanusvaksine (stivkrampe). De som arbeider med humant materiale, i tillegg til arbeid med forsøksdyr, får tilbud om hepatitt B-vaksine. Som konsekvens av vurderinger av risiko, skal ansatte som skal begynne å arbeide i Dyreavdelingens stab, renholdere og alle som skal arbeide i tuberkuloseprosjektet i P3 lab, til kontroll hos TBC poliklinikk, Lungeavdelingen ved Haukeland Universitetssjukehus (vedlegg 3). Lungeavdelingen sørger for oppfølging for hver enkelt om dette viser seg nødvendig.

Klassifiseringspliktige kjemikalier risikovurderes i ECOonline, mens legemidler som brukes i avdelingen blir registrert i produktdatablad i Dyreavdelingens medikamentregister og risikovurderes her (vedlegg 4).

Dersom det skal brukes legemidler i forskning som ikke er beskrevet i medikamentregisteret, må dette meldes til Dyreavdelingen før prosjektoppstart med fastlagt skjema tilgjengelig i medikamentregisteret. Slik inkluderes disse i medikamentregisteret. Medikamentregisteret oppbevares i papirform i medikamentskap, i tillegg til å være elektronisk tilgjengelig.

I juni 2011 ble det gjennomført målinger av konsentrasjoner av narkosegass ved ulike arbeidssituasjoner av HMS-seksjonen. En oppsummering er vedlagt (vedlegg 5).

Det gjennomføres årlig kartlegging av stråling og strålevern ved Dyreavdelingen, i tråd med universitetets retningslinjer for strålevern og bruk av stråling (vedlegg 6). Se også vedlagte eksempel på strålevernårskontroll (vedlegg 7).

Før et dyreforsøk starter, må forskeren redegjøre for om det benyttes stoffer, prosesser eller aktiviteter der kjemisk, biologisk eller fysisk risiko inngår. Til dette brukes sjekklisteskjema før prosjektstart (vedlegg 8). Skjemaet gjennomgås i oppstartsmøte mellom forskergruppen og de i Dyreavdelingens stab som skal være involvert i prosjektet. Med dette som utgangspunkt foretas risikovurdering basert på konsekvens og vurdering av sannsynlighet ved hjelp av eget skjema (vedlegg 9). Resultatene danner grunnlag for iverksetting av tiltak.

Informasjon om kartlegging, risikovurdering og tiltak er tema i nyhetsbrev (se eksempel, vedlegg 10), prosjektoppstartsmøter og er publisert på websidene *Helse, miljø og sikkerhet i Dyreavdelingen* (vedlegg 11), på norsk og engelsk.

Pålegg 2 Målinger av forurensinger i arbeidsatmosfæren

«Virksomheten må foreta måling av allergener i arbeidsatmosfæren ved dyreavdelingene».

«Pålegget anses som oppfylt når Arbeidstilsynet har mottatt dokumentasjon og resultater på gjennomførte målinger».

Dyreavdelingen, i samarbeid med HMS-seksjonen, har utført målinger av allergener fra rotter og mus. Målingene ble utført etter standard NS-EN 689: *Veiledning for vurdering av eksponering av kjemiske stoffer ved innånding og målestrategi for sammenligning med grenseverdier.* NS-EN 689 skisserer strategier for kartlegging og vurdering av eksponering for forurensninger i arbeidsatmosfæren. Utstyr til å utføre målingene ble leid av Statens arbeidsmiljøinstitutt (STAMI). Målepunktene ble valgt ut fra risikovurdering av dyrestallen, jf. AT 450 *Kartlegging og vurdering av eksponering for kjemiske og biologiske forurensninger i arbeidsatmosfæren*, samt for å verifisere at rene/allergenfrie soner faktisk er det. Målingene ble utført i tidsrommet 21.- 25. mai 2012, og prøvene ble sendt til STAMI for analyse 29. mai

2012. Rapport over utførte målinger og resultat fra målingene vil bli sendt Arbeidstilsynet når universitetet har mottatt svar fra STAMI.

Pålegg 3 Bruk av personlig verneutstyr

«I tilfeller hvor vern av arbeidstakernes sikkerhet, helse og velferd ikke kan oppnås ved tekniske installasjoner på arbeidsplassen eller ved endringer av arbeidsmetoder eller arbeidsprosesser, plikter arbeidsgiver å stille hensiktsmessig og riktig type personlig verneutstyr til disposisjon».

«Pålegget anses som oppfylt når kopi av skriftlige arbeidsinstrukser foreligger sammen med valg av riktig type verneutstyr».

Dyreavdelingen har utarbeidet skriftlig rutiner for bruk av personlig verneutstyr (vedlegg 12).

Maske med P2 filter er standard maske ved arbeid i Dyreavdelingen. Dyreavdelingen benytter P2 maske: Vedlikeholdsfri støvmaske godkjent i klasse FFP2D EN 149: 2001 1021, med utåndingsventil. De gamle kirurgiske maskene brukes kun på operasjonssal for gris. Bruk av personlig verneutstyr regnes som et tertiært tiltak for å redusere eksponering. Andre tiltak og strategier som reduserer eksponering for dyreallergener er:

- Primære tiltak: Unngå eksponering ved å erstatte dyreforsøk med alternativer til dyr. Dette er hjemlet i Dyrevernlov og Forsøksdyrforskrift.
- Sekundære tiltak: Inneslutning av forsøksdyr i spesielle lokaler med adgangskontroll, egnet ventilasjon, bruk av lukkede bur og tømmestasjoner med avsug (skjerming ved kilden).

Dyreavdelingen er bygd med sikte på å hindre spredning av allergener og aktivitetene er organisert for å hindre spredning av allergener. Dyr holdes i egne rom og foran rommet er et eget forrom som fungerer som sluse. Ventilasjonen er svært god, med 15-20 luftskift per time, som innebærer at all luft skiftes ut hvert 3-4 minutt. Dette er i henhold til felles europeisk krav til dyrerom. Der er styrings- og overvåkningssystemer for klimaanlegget og luften holder stabil temperatur og fuktighet.

I tillegg er mange dyrerom utstyrt med individuelt ventilerte bur (IVC bur) som er koblet til et eget ventilasjonsanlegg der all luft fra rommet og tilbake til rommet blir hepafiltrert. Med dette oppnås bedre skjerming ved kilden. Utskifting av åpne bur til IVC-bur pågår fortløpende. Standard arbeidsuniform tas på i garderoben. Ved arbeid med dyr skal det brukes personlig verneutstyr (overtrekksfrakk, skoovertrekk eller egne sko, hette, hansker og ansiktsmaske med P2 filter). Dette finnes i forrommet (slusen). For å hindre at allergener spres i resten av avdelingen skal overtrekksfrakk tas av og hansker tas på i forrom. Verneutstyr skal benyttes ved tømming av skitne kasser. Da brukes det tømmestasjon med avsug. Det er mulig å dusje i garderobene, og det er luftdusj ved behov. Basert på risikovurderinger finnes det også friskluftmasker tilgjengelig for dem som har behov for det.

Dyreavdelingen informerer om personlig verneutstyr via oppslag, prosjektoppstartmøter, websider (vedlegg 11), nyhetsbrev (se eksempler, vedlegg 10) og i velkomstbrosjyre (vedlegg 13). I tillegg har universitetet informasjon på HMS-portalen om allergi gjennom helsekontrollprogram for studenter og ansatte som skal arbeide med forsøksdyr (vedlegg 2).

Alle som skal arbeide med forsøksdyr er pålagt å delta i kurs i forsøksdyrlære, der HMS og personlig verneutstyr, er tema for undervisning (vedlegg 14).

Pålegg 4 Bruk av bedriftshelsetjenesten

«Virksomheten må, i samarbeid med bedriftshelsetjenesten, sørge for at det utarbeides periodevise planer, årsrapporter og beskrivelser av helsefarlige arbeidsforhold i virksomheten».

«Pålegget anses som oppfylt når Arbeidstilsynet har mottatt kopi av periodevis plan for kommende periode».

Arbeidstilsynet har godkjent HMS-seksjonen som bedriftshelsetjeneste (deres ref. 2010/15679). Se også vårt brev 04.07.11 (deres ref. 2009/22095) og vårt svar om pålegg 3.

HMS-handlingsplan 2012 ved Dyreavdelingen er vedlagt (vedlegg 15) og her fremgår behov for bistand fra universitetets bedriftshelsetjeneste, HMS-seksjonen. Se også svar på pålegg 1 ovenfor og pålegg 5 nedenfor.

Pålegg 5 Helseundersøkelser

«Dersom risikovurderinger viser at arbeidstaker kan bli eksponert for helsefarlige biologiske faktorer på en slik måte at det er nødvendig med mer enn vanlige hygieniske vernetiltak, skal arbeidstaker ha egnet helseundersøkelse. Egnet helseundersøkelse skal utføres før arbeidstaker kan bli eksponert for biologiske faktorer, og deretter med regelmessige mellomrom. Det samme gjelder arbeidstakere som utsettes for farlige kjemikalier på en slik måte at det kan forårsake helseskade».

«Pålegget anses som oppfylt når Arbeidstilsynet har mottatt kopi av rutiner for helseundersøkelser før personer blir satt til arbeid hvor de kan blir eksponert for helsefarlige biologiske faktorer og eller utsettes for farlige kjemikalier på en slik måte at det kan forårsake helseskade».

Dyreavdelingen gjennomfører risikovurderinger, jf. svar på pålegg 1, og har lokal rutine for helseundersøkelser basert på risikovurdering (vedlegg 16) og har publisert informasjon om dette på avdelingens websider, «Helse, miljø og sikkerhet på Dyreavdelingen» (vedlegg 11).

Ved UiB tilbys helsekontroller spesielt utsatte arbeidstakergrupper. Identifisering av grupper som skal tilbys målrettede helsekontroller, gjøres ved konkret vurdering av risikoforhold på arbeidsplassene. En slik risikovurdering gjøres i samarbeid med den enkelte enhet og HMS-seksjonen (vedlegg 17). HMS-seksjonen har rutiner for helseundersøkelser ved «Helsekontrollprogram for ansatte og studenter som arbeider med forsøksdyr (pelsbærende)» (vedlegg 2), se også svar på pålegg 4 ovenfor.

Før oppstart av arbeid med tuberkulosebakterier, skal også alle av Dyreavdelingens stab, renholder og alle som skal arbeide på tuberkuloseprosjektet i P3 lab, til kontroll hos TBC poliklinikk på Lungeavdelingen (vedlegg 3). Lungeavdelingen sørger for oppfølging for hver enkelt om dette viser seg nødvendig.

Pålegg 6 Krav om stoffkartotek for helsefarlige stoffer

«Arbeidsgiver skal etablere stoffkartotek som omfatter de helsefarlige stoffene som benyttes eller dannes i prosesser»

«Pålegget anses som oppfylt når kopi av innholdsfortegnelsen signert av verneombud til et slik stoffkartotek er oversendt Arbeidstilsynet sammen med dokumentasjon på at brukere har hatt opplæring i bruk av HMS datablad»

Det vises til vårt brev datert 04.07.11 «Tilbakemeldinger om pålegg etter tilsynskampanjen «Bedre Kjemi» (deres ref. 2009/22095) og vårt svar på pålegg 4. UiB benytter elektronisk stoffkartotek, ECOonline. Ved Dyreavdelingen er det registrert 10 ulike kjemikalier. Virksomhetens stoffkartotek jf. *Regelsamling for UiB,* Del 3.2 HMS, «Retningslinje for Kjemikalieregisteret og lokale stoffkartotek» (vedlegg 18) følger alle krav hjemlet i «Forskrift om oppbygging og bruk av stoffkartotek for helsefarlige stoffer i virksomheten», men med unntak av at denne er elektronisk, og ikke papirbasert. UiB har i brev datert 30.5.2011 til

Arbeidstilsynet (2011/5450) søkt om dispensasjon fra dette kravet. Vedlagt følger kopi av innholdsfortegnelsen av stoffkartoteket for Dyreavdelingen, signert av verneombud (vedlegg 19). På Dyreavdelingen finnes det i tillegg stoffkartotek med produktdatablad i papirutgave.

HMS-seksjonen tilbyr jevnlig kurs om bruk av det elektroniske stoffkartoteket ECOonline til universitetsansatte; Trinn 1 og Trinn 2 (vedlegg 20). Kjemikalieansvarlig og verneombud ved Dyreavdelingen har deltatt på kursene, og har gitt opplæring i det elektroniske stoffkartoteket ECOonline til resten av staben. Vedlagt følger oversikt over brukere ved Dyreavdelingen som har gjennomført opplæring i bruk av ECOonline (vedlegg 21). ECOonline er i tillegg tema ved prosjektoppstartsmøter mellom forskere og Dyreavdelingens stab (vedlegg 8), og vil være inkludert i kurset i forsøksdyrlære (vedlegg 14) fra og med neste kurs, september 2012.

Pålegg 7 Informasjonsblad

«Det skal utarbeides informasjonsblad for helsefarlige biologiske materiale, helsefarlige stoffer og for stoffer som dannes i prosesser i virksomheten».

«Pålegget anses som oppfylt når dokumentasjon på kartotek for informasjonsblad foreligger».

UiB har utarbeidet informasjonsblad i virksomhetens elektroniske stoffkartotek ECOonline jf. *Regelsamling for UiB,* Del 3.2 HMS, Retningslinje for Kjemikalieregisteret og lokale stoffkartotek (vedlegg 18). Dyreavdelingens stoffkartotek er vedlagt (vedlegg 19). Legemidler som brukes i avdelingen er ikke klassifiseringspliktige i ECOonline og er derfor registrert i produktdatablad i Dyreavdelingens Medikamentregister (vedlegg 4).

Pålegg 8 Register over arbeidstakere

«Arbeidsgiver skal føre register over arbeidstakere som er / eller har vært eksponert for biologiske faktorer i smitterisiko 3 og 4. Det samme gjelder for personer som er eksponert for kreftfremkallende eller arvestoffskadelige kjemikalier eller ioniserende stråling».

«Pålegget anses som oppfylt når Arbeidstilsynet har mottatt dokumentasjon på at registeret foreligger og eksempel på hvordan registeret er bygget opp».

Det vises til vårt brev fra 04.07.11, deres ref. 2009/22095 og vårt svar om pålegg 7. I brev datert 08.07.11 skriver Arbeidstilsynet at det *«vil være hensiktsmessig å avvente en etablering av register inntil arbeidsgruppen som er nedsatt av Arbeidsdepartementet kommer med sine vurderinger».* Arbeidstilsynet ga utsatt frist for pålegg til 01.02.12. Den nevnte arbeidsgruppen vil, etter det vi kjenner til, gi sin vurdering i september 2012. Uavhengig av dette foretar Dyreavdelingen risikovurderinger, som igjen danner grunnlag for helsekontroller ved universitetets helsetjeneste, HMS-seksjonen. HMS-seksjonen vurderer fortløpende ytterligere oppfølging, dokumentert i helsenettet Profdoc, jf. svar om pålegg 1 og 5 ovenfor.

Pålegg 9 Samordning

«Når flere virksomheter utøver arbeid på samme arbeidsplass, skal de, når et er nødvendig, skriftlig avtale hvem av dem som har ansvar for å samordne internkontrollen for deres felles aktiviteter eller områder»

«Pålegget anses som oppfylt når det foreligger dokumentasjon på en slik samordningsavtale»

Universitetet arbeider med å få revidert avtalene med Helse Bergen. Fra universitetets side er det ønskelig å få en samordningsavtale med Helse Bergen som vedlegg til denne. Signert avtale vil sendes Arbeidstilsynet når den foreligger. Det vises for øvrig til vårt brev med tilbakemeldinger om pålegg etter tilsynet *Arbeid for helse*, datert 31.10.11 (Deres ref. 2010/20672) og vårt svar om pålegg 3.

Foruten Helse Bergen arbeider Dyreavdelingen sammen med Høyskolen i Bergen, NIFES og selskapet BerGenBio AS. Samordningsavtaler med disse institusjonene er under utarbeiding. Signerte avtaler vil sendes Arbeidstilsynet når de foreligger.

Det er vår vurdering at universitetet har fulgt opp Arbeidstilsynets pålegg etter tilsynet. Vi vil også vise til vårt brev med tilbakemeldinger om pålegg etter tilsynskampanjen *Bedre Kjemi* datert 04.07.11.

Dyreavdelingen ble akkreditert av Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International (AAALAC International) 2. mars 2012. Dyreavdelingen søkte om akkreditering av AAALAC International i juli 2011. Representanter fra AAALAC International besøkte avdelingen i november 2011. I tillegg til de regulatoriske kravene som gjelder for forsøk i Europa med dyr, krever AAALAC International at virksomheten beskriver forhold som skal beskytte mennesker og miljø mot skader som følge av forsøksdyraktivitet. Det stilles krav om risikovurderinger, beredskapsplaner og stell av dyr, veterinærtjenester og det fysiske anlegget (som bygg og ventilasjon) må beskrives mer utfyllende (vedlegg 22).

Som påpekt foran, har verneorganisasjonen vært involvert i oppfølgingen av tilsynet, jf vedlegg 23 fra universitetets hovedverneombud.

Vennlig hilsen

Kari Tove Elvbakken
universitetsdirektør

Britt-Karin Muri
fungerende personaldirektør

Vedlegg
1. Risikovurdering, Dyreavdelingen
2. Helsekontrollprogram for ansatte og studenter som arbeider med forsøksdyr (pelsbærende): http://www.uib.no/poa/hms-portalen/helse/helsetjenester/helsekontroll
3. Kontroll av tuberkulosevaksine, Helsekontroll, Internkontrollhåndbok, kapittel 12.1, Dyreavdelingen
4. Medikamentregister, Dyreavdelingen
5. Kartlegging av eksponeringsnivå av anestigass ved arbeid med anestering av forsøksdyr
6. Retningsliner for strålevern og bruk av stråling ved UiB/Uni Research: http://regler.uib.no/regler/Del-3-Personal-og-HMS/3.2-Helse-miljoe-og-sikkerhet/3.2.3-HMS-retningslinjer/Retningsline-for-straalevern-og-bruk-av-straaling-ved-UiB-Uni-Research
7. Strålevern årskontroll 2008 og 2010, Dyreavdelingen
8. Sjekkliste for prosjektoppstartmøter
9. Risikovurderingsskjema prosjekt ved Dyreavdelingen
10. Nyhetsbrev, nr. 1 2010, nr. 1 2011, nr. 1 2012
11. Helse, Miljø og sikkerhet i Dyreavdelingen http://www.uib.no/dyreavdelingen/forskning/helse-miljo-og-sikkerhet-i-dyreavdelingen og http://www.uib.no/dyreavdelingen/en/resources/health-safety-and-environment-hse-in-the-animal-facility
12. Bekledningsrutiner, Internkontrollhåndboken, kapittel 2.6
13. Velkomstbrosjyre
14. Kurs i Forsøksdyrelære: http://www.uib.no/dyreavdelingen/utdanning/forsoksdyrlaere-kurs
15. HMS-handlingsplan 2012, Dyreavdelingen
16. Helsekontroll, Internkontrollhåndbok, kapittel 12.1, Dyreavdelingen
17. Målrettede helsekontroller: http://www.uib.no/hms/arbeidsfelt/arbeidsmedisinsk-poliklinikk
18. Retningslinje for Kjemikalieregisteret og lokale stoffkartotek; http://regler.uib.no/regler/Del-3-Personal-og-HMS/3.2-Helse-miljoe-og-sikkerhet/3.2.3-HMS-retningslinjer/Retningslinje-for-Kjemikalieregisteret-og-lokale-stoffkartotek
19. Innholdsfortegnelsen av stoffkartoteket for Dyreavdelingen
20. Kurs i ECOonline, Trinn 1 og Trinn 2: http://www.uib.no/poa/hms-portalen/systematisk-hms-arbeid/hms-kompetanse/kurs-i-kjemikalieregisteret-ecoonline-trinn-1 og http://www.uib.no/poa/hms-portalen/systematisk-hms-arbeid/hms-kompetanse/kurs-i-kjemikalieregisteret-ecoonline-trinn-2.
21. Bruk av ECOonline ved Dyreavdelingen
22. AAALAC akkreditering; søknad, vedlegg til søknad, svarbrev
23. Bekreftelse fra universitetets hovedverneombud

UNIVERSITETET I BERGEN
Universitetsdirektøren

Arbeidstilsynet Vestlandet

Postboks 4720 Sluppen
7468 TRONDHEIM

Deres ref	Vår ref	Dato
2011/18650	2011/9983-RUJ	13.08.2012

Tilbakemeldinger om pålegg etter tilsynskampanjen Bedre Kjemi - Dyrestaller

Vi viser til vårt brev med tilbakemeldinger om pålegg etter tilsynskampanjen *Bedre Kjemi - Dyrestaller* datert 03.07.12. Under pålegg 2 - *Målinger av forurensinger i arbeidsatmosfæren* redegjorde vi for at vi ville ettersende rapport over utførte målinger og resultater fra målingene når vi har mottatt svar fra Statens Arbeidsmiljøinstitutt. Med dette oversendes rapport.

Vennlig hilsen

Kari Tove Elvbakken
universitetsdirektør

Line Rye
personaldirektør

Vedlegg:
Rapport: Resultat av utførte målinger i arbeidsatmosfæren i Dyreavdelingen, Universitetet i Bergen.

Kopi:
Dyreavdelingen
Universitetets hovedverneombud

Telefon 55 58 00 00 postmottak@uib.no Internett www.uib.no Org no. 874 789 542	Universitetsdirektørens kontor Telefon 55 58 20 01 Telefaks 55 58 96 43	Postadresse Postboks 7800 5020 Bergen	Besøksadresse Harald Hårfagres gate 1 Bergen	Saksbehandler Runa Jakhelln 55588740

UNIVERSITETS- OG HØGSKOLERÅDET
The Norwegian Association of Higher Education Institutions

IV m)

UHRs medlemsinstitusjoner

Deres referanse:	*Vår referanse:*	*Vår dato:*
	12/132-1	30.05.2012

Lederutviklingsprogram for faglig-administrative ledere ved universiteter og høgskoler - UHRs dekanskole 8

Universitets- og høgskolerådet vil igangsette et nytt lederutviklingsprogram med oppstart i oktober 2012.

Mål
Programmet skal gi deltakerne økt kompetanse til å videreutvikle egen lederrolle. Hovedvekten vil bli lagt på strategiske, faglige, personalmessige og økonomiske aspekter ved lederrollen. Nettverksbygging og erfaringsutveksling innenfor og på tvers av institusjonstyper og fag er også sentrale elementer i programmet.

Målgruppe
Målgruppen er dekaner ved universiteter og høgskoler samt instituttledere ved de største institusjonene. Programmet er relevant for både tilsatte og valgte dekaner og instituttledere. Det er plass til 28 deltakere på programmet.

Programmets hovedelementer er:

- UH-sektoren, nasjonalt og internasjonalt, herunder for eksempel
  - Rammebetingelser og utviklingstrekk
  - Samfunnsoppdraget
  - Kvalitetsarbeid

- Ledelse i en kunnskapsbedrift, dekanrollen, herunder for eksempel
  - Strategi- og utviklingsarbeid
  - Strategisk ledelse med mål- og resultatstyring
  - Organisasjonskunnskap
  - Endringsledelse
  - Forsknings- og utdanningsledelse
  - Personalledelse, herunder motivasjon, vanskelige samtaler og konflikthåndtering
  - Ekstern kontakt og ekstern kommunikasjon

Første samling vil ha hovedfokus på utfordringer i UH-sektoren i dag, nasjonalt og internasjonalt, på dekanrollen og på etablering av læringsgrupper. Programkomiteen vil legge frem rammer med hovedtema for de øvrige samlingene og diskutere dette med deltakerne slik at de får anledning til å påvirke at programinnholdet er etter forventninger og behov.

Postadresse:
Pilestredet 46 B
NO-0167 Oslo

Telefon: +47 22 45 39 50
postmottak@uhr.no
www.uhr.no
Org.no: 974 652 323

Saksbehandler:
Mona Majgaard
mona.majgaard@uhr.no
Telefon: 22 45 39 56

Organisering
Programmet består av følgende fire samlinger
1. samling: 1.-3. oktober 2012
2. samling: 3.- 5. desember 2012
3. samling: 4.- 6. mars 2013
4. samling: 27.- 29. mai 2013

Alle samlingene holdes på Sem gjestegård i Asker.

Forberedelse til første samling
For at programmet som helhet skal kunne tilpasses deltakernes behov på best mulig måte, vil deltakerne allerede til første samling bli bedt om å sende inn informasjon om sin bakgrunn, kompetanse og forventninger til programmet.

Arbeidsform
Vi benytter foredrag, faglige innspill, kunnskapsdeling og dialog, refleksjon og erfaringsutveksling i plenum og i arbeidsgrupper. Deltakerne blir delt inn i læringsgrupper på 5-6 personer. Gruppene blir et fast element gjennom alle samlingene. Læringsgruppene benytter blant annet kollegaveiledningsmetoder for å arbeide med den enkeltes personlige ledelsesproblemstillinger og utfordringer. En personlig utviklingsplan er et gjennomgående verktøy i programmet og drøftes løpende i læringsgruppearbeidet. For å nærme oss praksis og bygge på erfaringer fra deltakernes hverdag, vil vi også bruke casearbeid og rollespill.

Mellom samlingene må det påregnes 1-2 dagers arbeid med forberedelser, lesing av artikler og oppfølging i egen institusjon.

Vi forutsetter aktiv deltakelse fra alle. Kontinuitet, stabilitet og personlig engasjement er viktig for å få utbytte av programmet, i særlig grad i læringsgruppene, og det forutsettes at deltakerne prioriterer å være til stede på alle samlingene.

Kursavgiften er kr 17.000 - per deltaker for hele programmet.
Den faktureres fra UHR til deltakerens institusjon.
Oppholds- og reiseutgifter betales av den enkelte deltaker i tillegg til kursavgiften.

Påmelding og forespørsler til Universitets- og høgskolerådet
ved administrativ ansvarlig for dekanskolen: Mona Majgaard
Tlf. 22 45 39 56, e-post: mona.majgaard@uhr.no

Faglig ansvarlig for dekanskolen: Seniorrådgiver Rakel Christina Granaas
Tlf 22 45 39 61, e-post: rakel.christina.granaas@uhr.no

Påmeldingsfrist 31. august

Vennlig hilsen

Ola Stave
generalsekretær i UHR

Rakel Christina Granaas
seniorrådgiver i UHR

n/

O-sak til fakultetsstyremøte 12.09.12

Oppdatert pr 27.08.2012

Status for AG2 sitt arbeid.

Arbeidsgruppe2 vil i møter i uke 35 presentere foreløpige statuser for arbeidet med å utrede administrativ og teknisk organisering i framtidens fakultet jfr. mandat og rapport fra AG1 samt styringsgruppens kommentarer til denne.

AG 2 sitt mandat:

- *Styrke administrative funksjoner gjennom å forenkle og effektivisere.*
- *Gjøre administrasjonene mer robuste og mindre sårbare.*
- *Foreslå en administrativ organisering som på en best mulig måte understøtter forskning, utdanning og formidling.*

- *Gruppen bes videre kartlegge dagens struktur for forskningstekniske støttefunksjoner, og peke på mulig framtidig organisering i tråd med konklusjonene mht organisering av forskning og undervisning fra rapporten til Arbeidsgruppe 1. Gruppen skal også foreslå prosess for organisering av forskningstekniske funksjoner og kompetanse.*

Arbeidsgruppen har analysert dagens administrative og tekniske organisering og vil komme med forslag til alternative modeller tilpasset framtidens fakultet med færre institutter og en enhetlig fakultetsledelse. Det legges vekt på presentere modeller som profesjonaliserer støttefunksjonene og støtter opp om kjernevirksomhetene forskning, utdanning og formidling.

Vi har i denne presentasjonen valgt å rendyrke modeller. Dagens organisering har en utfordring i at det er etablert administrative nivåer på fakultet og institutt som er gjensidig avhengige av hverandre i saksbehandlingen, mens fagledelsen/ personalledelsen er delt mellom de to nivåene. Dette medfører tidvis dobbel saksbehandling og utfordrer kvalitet og effektivitet. Ved å skissere modellene hver for seg kan vi drøfte hva som er positive gevinster i den enkelte modell, og hva som kan være utfordringer, samt se modellene i forhold til hverandre. Vi vil også se på hvilke konsekvenser vil det få om vi sentraliserer noen administrative funksjoner, hvilke konsekvenser vil det få for andre funksjoner.

Ag 2 har operasjonalisert deler av mandatet for administrasjon til å etterstrebe saksbehandling mest mulig på et nivå. Dette for å øke profesjonalitet, effektivitet og ressursutnyttelse. Det er samtidig viktig at dette ikke går på bekostning av service og nærhet til studenter og fagmiljøene.

AG2 har også brukt tid på å kartlegge hvilke roller som vil ivareta viktige funksjoner, være seg tekniske eller administrative, inn i fremtidens fakultet. Forslagene til modeller har tatt utgangspunkt i disse rollebeskrivelsene.

Forskningstekniske støttefunksjoner

- En hovedutfordring ved dagens organisering er mangel på helhetlig oversikt over ressurser, kapasitet og støttebehov.
- AG2 forslår å opprette en «Enhet for tekniske tjenester» hvor alle tekniske stillinger på et institutt har en tilknytning, på de instituttene som har tekniske støttefunksjoner. Enheten bør ha en leder/koordinator med teknisk kompetanse og denne skal være en sentral støttespiller for instituttledelsen og forskningsgruppeledere for å sikre oversikt og helhetlig styring av de tekniske ressursene. Denne lederfunksjonen/ koordinatorrollen skal ikke være et alternativ til den faglige ledelsen av teknikeren, men en lederstøtte funksjon som kan bistå faglig ledelse med å se gruppen som en helhet.
- Den daglige arbeidsledelse av de tekniske ressursene vil være i forskningsgruppene. Ved ressursbehov eller andre utfordringer vil teknisk leder være støttespiller for den faglige ledelsen. Stabilitet og forutsigbarhet for de tekniske ansatte må ivaretas samtidig som ressursbruken tilpasses en god og effektiv forskningsproduksjon.
- Koordinering av innkjøp og areakoordinering kan også naturlig knyttes til en slik rolle.

  Forslag til videre prosess blir å utrede nærmere behov for en slik funksjon, og hvordan det skal tilpasses en ny instituttstruktur

Modeller for studieadministrasjon

En hovedutfordring med dagens modell er fragmentering, ulikt servicenivå, lokale ulikheter i systembruk, samt at en del saksbehandling foregår på to nivåer.

Rollefunksjoner innen studieadministrasjon er:

A. Rekruttering: profilering, opptak, mottak

B. Drift: program, emne, eksamen, timeplan, veiledning, saksbehandling, undervisningsstøtte, rapportering, vitnemål

C. Kvalitetsutvikling: Reglement, evaluering, utredning og analyse

D. Internasjonalisering: utveksling, mobilitet, fellesgrader

Modell 1 – Front desk – back office

- Front desk: 1-2 personer lokalisert pr institutt for som håndterer alle saker som kan løses på stedet. Saker som ikke kan løses på stedet sendes videre til back-office som er lokalisert på fakultetsnivået. Studenter og fagansatte vil i hovedsak betjenes av front desk.
- Back-office: Felles ressurs for alle instituttene. Saksbehandling, utredningsarbeid og planarbeid som ikke trenger å løses "på stedet".
- I denne modellen rapporterer alle studieadministrativt ansatte til studieledelse på fakultetet.
- Stikkord: Saksbehandling på ett nivå, spesialisering, likebehandling, effektivisering, standardisering, robusthet, alle instituttene får tilgang på samme kompetansen, økt

programstøtte på fakultetsnivå. Oppgavene A til D ivaretas på fakultet, på vegne av fellesskapet.

-

Modell 2 – Robuste studieadministrasjoner på instituttene

- Vektlegging av robuste studieseksjoner ved instituttene som rapporterer til instituttledelse
- Studieseksjon med studieleder/koordinator på hvert institutt
- All administrasjon av studieprogrammene legges til instituttene (A, B, og D), med mulig unntak av hele eller deler av medisinstudiet som i større grad sentraliseres. Dette er en anerkjennelse av at medisinstudiet trenger økt grad av koordinering enn de andre studieprogrammene.
- Fakultetet rendyrker en koordinerende rolle for alle studieprogrammene (C).
- Nettverksgrupper vil være sentrale for å sikre likebehandling av studentene og lik bruk av de administrative systemene. Studielederne/koordinatorene arbeider tett sammen.
- Stikkord. Saksbehandling på ett nivå, nærhet til undervisningsmiljø og instituttledelse, økt lokalt handlingsrom.

Modeller for Økonomiadministrasjon

En hovedutfordring i dag er at det er stor variasjon i ressursbruk, kompetanse og arbeidsrutiner ved de ulike instituttene

Rollefunksjonen inne økonomiforvaltning vil være:

A. Controller- lederstøtte, utredning, rådgivning, analyse og budsjett

B. Driftsøkonom – regnskap, fakturering og lønn

C. Prosjektøkonom- BOA, rådgivning, PA, og prosjektoppfølging.

Modell I – Overordnet faglig styring

- Vektlegging av overordnet faglig styring på økonomifeltet
- Prosjektøkonomfunksjonene lokaliseres til instituttene med daglig arbeidsledelse og personalledelse der, for å følge opp BOA aktiviteten lokalt (C).
- Styrker Controller funksjonen (A) som lokaliseres i stor grad på instituttene, men knyttes til fakultetsnivået for personalansvar og rapportering.

Modell II – Robuste økonomiadministrasjoner på instituttene

- Instituttene håndterer alle økonomioppgaver og har ansvar for koordinering av fellesoppgaver for fakultetet (A til C) (eks. Rådgiving til EU- budsjettering og rapportering)
- Økonomiseksjoner og ledelse på hvert institutt.
- På fakultetet vil det i denne modellen kun være et par Controllere som ivaretar koordinerings og rådgivningsfunksjoner for fakultetsledelsen.
- Nettverksgrupper på tvers av instituttene blir svært viktige for å sikre felles rutiner og praksis.

Modeller for personaladministrasjon:

Hoved funksjonene innen personal er definert til:

A. Rekrutering innen alle stillingskategorier

B. Oppfølging, HMS, konflikthåndtering, saksbehandling permisjoner, IA o.l.

C. Utvikling, lederstøtte, FLYT, kompetanseutvikling

Modell 1. Front desk - back office Alle tilsatte som arbeider med personal får sitt tilsettingsforhold knytt til fakultetet, menshoveddelen av arbeidstiden er plassert fysisk ved instituttene, tilsvarende de tidligere skisserte modellene.

- I Modell I ser vi for oss en deling av personalfeltet ved å etablere en egen seksjon for rekruttering (A) under egen ledelse, og en seksjon som arbeider med oppfølging og utvikling. Bakgrunnen for denne delingen er å fokusere særlig på rekrutteringsprosessene som er en utfordring med dagens modell.

- En slik sentralisert modell betyr at alle medarbeidere samles i en seksjon, under faglig ledelse av de to personal ledere på fakultetet, men er lokalt plassert på instituttene etter behov

Modell II. Personaladministrasjon legges til instituttet.

- En personalseksjon per institutt, der en flytter stillinger fra fakultetsnivået til instituttnivået. På bakgrunn av sentrale bestemmelser om forvaltning og bruk av PAGA, vil tilsatte som har oppgaver knytt til personalbehandling fortsatt være tilknytt fakultetsnivået. De øvrige vil være tilsatt på instituttene.

- Modellen innebærer at instruksjonsmyndighet og personalansvaret blir lagt til Instituttleder/administrasjonssjef. Saksbehandlere får nærhet til fagmiljøene og instituttledelsen som kjenner miljøet og behovene. De vil kunne prioritere utfra lokale forhold, og ha sin forankring der. I denne modellen tilføres instituttene flere personal ressurser så langt myndighetskartet ved UiB gir anledning.

Modeller for forskningsadministrasjon:

A. Ledelse
Strategiske oppgaver, utviklingsoppgaver, kontakt med internasjonale og nasjonale samarbeidsinstitusjoner og interne enheter, personalledelse.

B. Rådgivning og søknadsstøtte
Informasjon om søknadsmuligheter, motivasjon og rådgiving, prekvalifisering, søknadsskriving, forhandlinger og avtaleinngåelse.

C. Adm. forskningsstøtte/drift:
BOA: drift, rapportering og avslutning av prosjekter:

D. Adm. kjernefasiliter/infrastruktur, administrasjon og internkontroll i forhold til lover og forskrifter. Rapportering.

E. Internasjonalisering m.m.
Informasjon om søknadsmuligheter for mobilitet, søknadsveiledning, samarbeidsavtaler, tilrettelegging mobilitet inn og ut.

F. Kvalitetsarbeid:
planarbeid, utviklingsoppgaver, utredningsoppgaver, kvalitetssikring og rutineutvikling, nettverksledelse og rådgiving. Støtte til utvalg.

Modell I – Sentralisert modell med robust forskningsadministrativ enhet ved fakultetet

- Overordnet faglig styring av forskningsadministrasjonen med prioritering av ressurser i takt med overordnede målsettinger og strategi.
- Koordinering av fellesoppgaver og kvalitetsarbeid legges til fakultetsnivået
- Styrking av rådgivningsfunksjonene lokaliseres til instituttene med personalledelse er på fakultetsnivå. Prioritert bruk av forskningsrådgivere gjøres i ledergruppen på fakultetet.
- Forskningsstøtte og drift av prosjekter (BOA-prosjekter) legges til instituttene
- Administrasjon av kjernefasiliteter legges til instituttene

Modell II – Robuste forskningsadministrative enheter ved instituttene

- Forskningsadministrasjoner ved instituttene håndterer alle forskningsadministrative oppgaver og har ansvar for koordinering av fellesoppgaver og kvalitetsarbeid for hele fakultetet (eks. koordineringer av SFF søknader, EU, større utstyrsinnkjøp, oppgaver i forhold til forskningsetikk, lover mv)
- Lederstøtte som ivaretar koordinerings- og rådgivningsfunksjoner for fakultetsledelsen på fakultetsnivået.
- Stikkord. Saksbehandling på ett nivå, nærhet til fagmiljø og instituttledelse, spesialisering, økt lokalt handlingsrom.

Forskerutdanning.

Vi har definert rollene innen forskerutdanning til å være:

A. Rekruttering: Opptak, oppnevning av veiledere og Phd-avtale, økonomiavklaringer (utstyr, kontor, laboratorieplass mv), oppfølging av formell del: registreringer og oppdateringer i FS/Mi-Side. (Personaladministrasjonen foretar selve tilsettingen, der det er aktuelt (søknad, utlysning, tilsetting, mottak)

B. Drift: Oppfølging med årlig framdriftsrapportering og midtveisevaluering, økonomiadministrasjon, personaladministrasjon, internasjonalisering, emneadministrasjon, støtte til forskerskoler

C. Avslutning: Bedømmelse, prøveforelesning, disputas, diplom, kreering

D. Kvalitetsarbeid (resultat og forbedring av resultat): Reglement, informasjon og retningslinjer for kandidatene, nasjonal samordning, rekruttering, internasjonalisering, utredning, støtte til programutvalg og utvikling av forskerskolene.

Modell I. Administrativ koordinering av forskerutdanningen på fakultet.

Koordineringsoppgaver, og fellesoppgaver legges til fakultetsnivået, administrasjon av forskerutdanning legges nært faglig koordinator og leder av forskerlinjen.

Rekrutteringsrollen (A) legges i sin helhet ved fakultetet

Driftsrollen (B) legges ved instituttene, institutt samler forskningsadministrative oppgaver i en phd-koordinator

Avslutningsrollen (C) legges til fakultetet.

Kvalitetsarbeidet (D) legges til fakultetet

Modell II. Administrativ koordinering av forskerutdanningen på instituttene

Instituttene samler sine forskerutdanningsoppgaver i en Phd-koordinator. Rollene rekruttering, drift og avslutning (A-C) legges til instituttene.

Kvalitetsarbeid (D) legges til fakultetet

Instituttene er saksforbereder til beslutningsnivåene

Forslag til prioritering av administrative funksjoner:

AG2 har identifisert behov for å prioritere og dermed styrke følgende støttefunksjoner i framtidens fakultet. Men for å kunne styrke noen funksjoner, vil det kreve at en samordner/ koordinerer og sentraliserer noen av funksjonene for å frigjøre kapasitet.

Forslag til prioritering av funksjoner er:

- Teknisk koordinator/leder på de instituttene som har behov for en slik funksjon
- Lederstøtte (forberedelse til styresaker, stabsfunksjoner for ledergruppen på fakultetet inkludert instituttledere)
- Arealforvaltning, og koordinering
- Innkjøp
- Forskningsstøtte (rådgivere som gjøres tilgjengelig til fagmiljøene)
- Kommunikasjon, formidling intern og ekstern
- Internasjonalisering (studie, forskning, personal).

- PhD-koordinatorer ved instituttene og fakultetet.
- Rekrutteringssjef og HR- leder
- Dokumentsenteret sentraliseres ved UiB, tilsvarende er gjort på SV og Juss
- Samadministrasjon IKO og ISF, oppfølging av fakultetsstyresak 12/7312

Vi vil i den endelige rapporten skissere nærmere omkring linjeledelse i de de ulike modellforslagene, men åpner for innspill i møtene.

Ag2 ser frem til å drøfte modellene med flere aktører i prosjektorganisasjonen og med ledelse, å der få innspill til den videre prosessen.

Synnøve Myhre

Leder av AG2.

Kim O. Hommen

prosjektsekretær

Orienteringssak til fakultetsstyremøte 12.09.12

Milepælsplan «Framtidens fakultet» - Høsten 2012

- Mål og konsekvenser for omorganiseringen - **http://www.uib.no/mofa/om-fakultetet/framtidens-fakultet/bakgrunn-for-omorganiseringen**

Oppdatert pr. 6.9.12/KOH

Dato, tidspunkt og sted	Deltakere, møtearena	Agenda
22. juni	**Ekstraordinært fakultetsstyremøte**	**Fakultetsstyrebehandling av ny instituttstruktur**
10. august 09:00-16:00	Arbeidsgruppe 2(AG2)	Drøfting/skriving
22. august 13-15, Rom 220	AG2	Drøfting/skriving
22. august 15:15-16:30, Rom 231	Styringsgruppen og AG2 v/leder	Styringsdialog
27. august, kl. 14:00-15:00 Sted: B301	Referansegruppe, AG1, fakultetsledelse og AG2	Presentasjon fra AG2, drøfting
29. august, 09-11	AG22	Drøfting/skriving
28. august, 14:00-15:00(18:00)	Instituttlederne og AG2 v/leder	Status fra AG2 og drøfting
29. august, 1315-1430	Møte i administrativ ledergruppe (administrasjonssjefsmøte)	Status fra AG2 og drøfting
4. september, kl. 13-18, Rom 107	AG2	Drøfting/skriving
7. september, 10:00-11:30, Rom 231	Fakultetsledelse og AG2	Hele AG2
10. september	IDU (Informasjon- og drøftingsutvalget)	Status rapport fra AG2
11. september, 10:30-16:00, Rom 220	AG2	Drøfting/skriving
12. september	**Fakultetsstyret**	**Status AG2 og oppdatert milepælsplan**
14. september, kl. 08:00-16:00	AG2	Drøfting/skriving
17. september	AG2	Oversending av rapport til Styringsgruppen
19. september (tentativ dato)	FU (Forhandlingsutvalget)	- Milepælsplan /gjennomføringsplan
20. september, 13:00-14:00, Rom B307	Styringsgruppen, fakultetsledelse og AG2	AG2 presenterer sin rapport og overleverer forslaget til fakultetsledelsen
20. september, 14:00-15:30, Rom B307	Styringsgruppemøte	Drøfter AG2 sin rapport og gir sine innspill
Ca. 25. september	Fakultetsledelse	Offentliggjøring av AG2 rapport
27. september	UiB- styret	Forslag til ny instituttstruktur behandles i UiB-styret
28. september,	Allmøte for alle ansatte ved	Presentasjon av AG2 sin rapport

Kl. 11:00, Aud 1, BBB	fakultetet	
28. september 12:00-15:00, rom 231	Styringsgruppemøte	Drøfte og ferdigstille kommentarer til rapport fra AG2
1. oktober	IDU (Informasjon- og drøftingsutvalget)	Informasjon og drøfting av fakultetsledelsen innstilling
3. oktober (tentativ dato)	FU (Forhandlingsutvalget)	AG2 sin rapport
6. oktober	Instituttrådene	Frist for innspill til fakultetsstyresaken
10. oktober	Fakultetsledelse	Utsending av fakultetsstyresak
Oktober	Fakultetsledelse	Avklaring av prosess rundt lederstillinger på instituttnivå
15. oktober	IDU (Informasjon- og drøftingsutvalget)	Fakultetsstyresaken
17. oktober	FU (Forhandlingsutvalget)	Fakultetsstyresaken
17. oktober	**Fakultetsstyret**	**Administrativ organisering, forskningsstøttefunksjoner og intern organisering av instituttene**
Ferdigstillingsfase		
7. November	Fakultetsstyret	Prosess og status organisasjonsplan
November	Ledere og medarbeidere	Gjennomføre medarbeidersamtaler/ Omstillingsavtaler
November	Ledere og medarbeidere	Orientering om resultat av arbeidstakernes innplassering, og evt. omdisponering
Uke 48	Instituttvise møter	Ny organisasjonsstruktur
1. desember		Organisasjonen er klar
17. desember	**Fakultetsstyremøte**	
2012		
1. januar		**Iverksetting av ny organisasjon**

Fakultetsstyresaker høst 2012 – oktober, november, desember

17. oktober	1. Framtidens fakultet: administrativ organisering, forskningsstøttefunksjoner (AG 2) og intern organisering av instituttene 2. Regnskap per september 3. Oppnevne komiteer for å vurdere professoropprykk, søknadsrunde 2010 4. Kontinuasjon universitetslektor PSS 5. Kontinuasjoner professor, førsteamanuensis PSS 6. Fakultetets arealer – status og planer (NIM,ØH) 7. Styring og ledelse – fakultetets tilbakemelding (tilsetting eller valg dekan/instituttledere?) 8. Utlysning – senterleder SIH
7. november	1. Framtidens fakultet. Prosess og status organisasjonsplan. 2. Tilsetting stipendiatstillinger 3. Økonomimodell i nytt fakultet – hovedstruktur, tall og figurer 4. Diskusjonssak: Budsjett 2013
12. desember	1. Budsjettsak: fordeling 2013 2. Regnskapsrapportering – årsprognose 3. Status Framtidens fakultet – planer for 2013 4. Økonomistyring i den nye organisasjonsmodellen (ØRH) -Risikovurdering – og måloppnåelse -Datasettet/undervisningsregnskap 5. Opprettelse av fakultetets 7. kjernefasilitet - Biostatisitikk

Ny kunnskap for bedre helse

IV P

Søknadsfrist 15. september

Utlysing av Helse Vests forskingsmidlar 2013

No er det mogleg å søkje Helse Vest sine forskingsmidlar for 2013, og det elektroniske søknadsskjemaet (eSøknad) er gjort tilgjengeleg. Fristen for å søkje midlane er 15. september 2012

Av Sølvi Lerfald, Det regionale samarbeidsorganet

Formålet med forskingsmidlane er at dei skal medverke til å sikre forskingsaktivitet i helseføretaka, og auke produktiviteten og kvaliteten på forskinga. Forskingsmidla skal vere eit insentiv og økonomisk bidrag til å sikre forsking og oppbygging av forskingskompetanse i helseføretaka.

Dei som har søkt i tidligare år vil sjå at no er det komne eigne retningslinjer for kvar søknadsstype. Også rettleiingstekstane i eSøknadsskjemaet er oppdatert. Les heile utlysinga og finn lenke til søknadsskjema her.

Det vil også bli haldt eit informasjonmøte for Helse Bergen onsdag 22. august kl 14.00-15.30 i Stort auditorium, Sentralblokken, der ein vil få anledning til å stille spørsmål.

Publisert 22.06.2012 12:35 | Endret 22.06.2012 16:18

TIPS EN VENN TILBAKEMELDING SKRIV UT DEL PÅ FACEBOOK DEL PÅ DELICIOUS

Søk om forskingsmidlar

IV 9

PÅ HØYDEN

Nettavis for Universitetet i Bergen - tirsdag 10. juli 2012

PÅ HØYDEN
Abonnér
Om På Høyden
Kontakt

NOTISER
• Prioriterer engelsk framfor norsk
• Millionkontrakt for jordskjelvforskning
• Uenighet om tilbaketrukket studie
• Brann i Nygårdsgaten
• Topp ti for Norge

Arkiv

NEWS IN ENGLISH
• Urine gives climate revolution
• Elected rector
• Another UiB researcher receives prestigious scholarship
• Research data becomes Russian state secret
• Fewer break-ins in 2011

Archive

NYE BØKER
• EØS-rett
• Beviskrav i sivile saker
• Ny publikasjon fra medienorge
• Scandinavian Studies in Rhetoric
• Ethics and Images of Pain

Arkiv

NYTT OM NAVN
• Erling Aadland
• Alf Erling Risa
• Arild Linneberg
• Kjell Bernstrøm
• Lars Sætre

Arkiv

19.9.2011

Fem av åtte institutt kan forsvinne

Innen utgangen av 2012 skal Det medisinsk-odontologiske fakultet omorganiseres. Dagens åtte institutt kan bli redusert til tre.

Av Fredrik Mandal

Det var på onsdagens fakultetsstyremøte ved Det medisinsk-odontologiske fakultet at saken om fremtidig organisering av fakultetet ble tatt opp.

På bestilling fra fakultetsstyret har Oxford Research AS foretatt en ekstern evaluering av fakultetets organisering.

I arbeidet med rapporten har Oxford Research kommet til at «dagens komplekse struktur vanskeliggjør ledelse og tverrfaglige målsetninger, og anbefaler en modell som ikke overstiger 3–4 institutter».

Styredokumentene og hele rapporten kan du lese her.

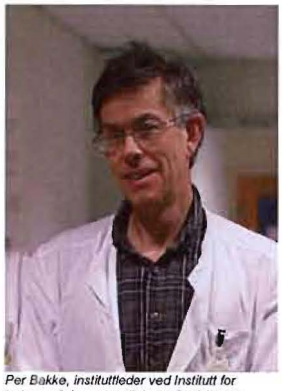
To ledergrupper
At strukturen er for kompleks er noe fakultetsledelsen også har blitt oppmerksomme på. I saksdokumentene til onsdagens fakultetsstyremøte fortelles det at fakultetet har erfart at åtte institutter med ulik størrelse og kompleksitet har ført til at det har blitt to overordnede ledergruppestrukturer. Én ledergruppe skal bestå av at den sentrale fakultetsledelsen (dekanat og direktører) utgjør en indre fakultetsledergruppe, mens den store gruppen, som også inkluderer instituttledere, møtes sjeldnere og til dels oppleves som en utvidet og løsere koblet gruppe ledere.

Har nådd grensen
– Jeg tror det kan være en god løsning å se på om instituttstrukturen kan justeres, slik at en kanskje kan få institutt som har den samme størrelsen, sier Per Bakke, leder for Institutt for indremedisin. Dette er fakultetets nest største institutt, som i 2010 hadde cirka 300 ansatte og nesten 140 årsverk.

– Hvis en slår sammen institutt vil en få færre og større institutt. Det betyr at det også blir en utfordring for de som blir sittende i instituttledelsen som skal ha et personalansvar, det blir et større spenn å følge med. Derfor tror jeg en må passe på at en ikke lager større institutt enn i dag, sier han.

Kan kutte på tvers
Bakke peker på at det ikke nødvendigvis betyr at det er de minste instituttene som må slås sammen.

– Det er en teoretisk mulighet å kappe på tvers, slik at grensene går på tvers av de eksisterende instituttene. Men det er utfordrende. En har brukt tid på å slå sammen småinstituttene og å få instituttene



Per Bakke, instituttleder ved Institutt for indremedisin, ser muligheter for å kappe institutt på tvers og slå sammen delene. (Arkivfoto: Gudrun Sylte)

Rune Nilsen ved Senter for internasjonal helse etterlyser et større «vi» og et mindre «jeg» i både universitets- og fakultetskulturen. (Arkivfoto: Silje Gripsrud)

Fakta/Det medisinsk-odontologiske fakultet

* I 2008 ble Det medisinske fakultet og Det odontologiske fakultet slått sammen til ett fakultet.

* Består i dag av åtte institutt:

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

* Det jobbes nå med den fremtidige organiseringen av fakultetet. Ett av målene med prosessen er å forenkle styringsstrukturen. Selskapet Oxford Research har foreslått at antall institutt ikke skal overstige tre eller fire.

Skriv ut artikkelen

Kommentar til redaksjonen

Tips en bekjent om denne saken

DET SKJER
Seminar
Konferanser
Gjesteforelesninger
Doktordisputaser

KRONIKKER
• Plenumsforelesninger og læringsutbytte
• Han hjelper oss til å forstå oss selv
• Mindre mat i eit varmare klima
• Klarer du deg uten nettbanken?
• Den brysame tigginga

Arkiv

LESERBREV
• Dekningsbidrag – igjen!
• Nye arbeidsplasser til talentfulle forskere: « Eia var jeg der»
• Kjølig realfagsklima
• Nordiskfagets framtid
• Konsekvenser av økt dekningsbidrag for Mat.-nat.-instituttene

Arkiv

UiB I MEDIA
• Fire år med husløshet
• Skyt ikke mest på byråkratene
• Sør-Sudan kan tape alt
• - Bidragssystemet fungerer ikke
• Pandreas på festivalplakaten
• Den stikker heldigvis ikke!
• Aksjekongen er også bordtennismester
• Kunstsommeren
• Lei skittværet? Lag din egen TV-værmelding!
• Test deg selv - er du besatt av shopping?

LENKER
Pressemeldinger
Doktorgrader
Hubro
Intranett

til å fungere tidligere. Det å kutte opp på nytt er en utfordring, fordi det tar tid å få en organisasjon til å fungere.

Samtidig er han klar på at det kan ha store fordeler, blant annet gjennom et tettere samarbeid mellom dekanatet og instituttledeme.

– Det kan gi mindre holdninger av typen «de og vi» mellom fakultet og institutt. Hvis alle i større grad sitter i samme båt kan samarbeidet bli bedre, sier Bakke.

1 + 1 = 3
Senter for internasjonal helse er det minste instituttet ved fakultetet målt i antall ansatte med sine 50 ansatte og 29 årsverk i 2010. Målt i eksternfinansiering er de derimot blant de største.

Senterleder Rune Nilsen mener UiB trenger en fakultets- og universitetskultur som i større grad består av et «vi», ikke et «jeg».

– Hvis det vi driver med er bedre forankret ved et annet institutt, ja da lar vi det være der. Det man kan gjøre bedre sammen enn alene, gjør vi sammen. Jeg ser at Senter for internasjonal helse gjerne kan legges ned som institutt hvis virksomheten opprettholdes. Noen ganger blir en pluss en til tre, sier Nilsen.

Saken fortsetter under bildet.

Dekan Nina Langeland og fakultetsdirektør Nina Mevold legger frem fremdriftsplanen for omorganiseringsprosjektet for fakultetsstyret. (Foto: Fredrik Mandal)

Ferdig før 2013
I fakultetsstyremøtet ble det vedtatt fem hovedmomenter som ramme for det videre arbeidet med organisasjonsutviklingsprosjektet:

- Forenkling av organisasjons- og styringsstruktur og tydeliggjøring av strategisk ledelse.
- Synliggjøring av tversgående strukturer.
- Styrke funksjoner som understøtter forskning og forskerutdanning.
- Styrke undervisningen.
- Forenkle administrative funksjoner.

Dekanen skal arbeide videre med mandater, organisering og milepælsplaner for prosjektet, og legge disse frem for styret i oktober. Det vil bli opprettet en styringsgruppe for prosjektet under dekanens ledelse.

Foreløpig arbeides det etter en tidsplan hvor prosjektorganiseringen skal være etablert i desember i år, og fristen for forslag til ny organisasjonsplan skal være klart i september 2012. Innen januar 2013 skal den nye organisasjonen være på plass, og nye ledere skal være rekruttert eller konstituert.

(Forsidebilde: Jaro Hollan (Arkiv))

SISTE 20 NYHETER

- På Høyden tek ferie (2.7.2012)
- - Det er bygd mykje i Bergen (2.7.2012)
- UiB-forskere skal analysere nytten av data i skolen (2.7.2012)
- Avdekker smelting i Barentshavet (29.6 2012)
- Sparte millioner på streik (27.6.2012)
- Fortsatt ph.d.-utfordringer (26.6.2012)
- Gir elevene arabisk (22.6.2012)
- Norsk klimaforskning i toppen (20.6.2012)
- Savner klimasatsing fra politikerne (18.6.2012)
- Samler diabetesekspertene (15.6.2012)
- Åpner odontologibygget (13.6.2012)
- Krever ekstra lønn etter streiken (13.6.2012)
- Ubuden gjest tar over (12.6.2012)
- Her er nye På Høyden (11.6.2012)
- Nordisk entusiasme i Kina (11.6.2012)
- Streiken er over (7.6.2012)
- Avslutter sak mot klasselistefirmaet (7.6.2012)
- Uansvarlig krise (7.6.2012)
- Tror på demokratiet (7.6.2012)
- Tror streiken snart er over (6.6.2012)

Arkiv

2

PÅ HØYDEN

Nettavis for Universitetet i Bergen - tirsdag 10. juli 2012

13.6.2012

Åpner odontologibygget

Det nye odontologibygget ved UiB er nesten ferdigstilt, og Statsbygg vil vise publikum hva de har fått til.

Av Matias Helgheim

Skriv ut artikkelen
Kommentar til redaksjonen
Tips en bekjent om denne saken

Fagmiljøet har ventet en del år nå, men til semesterstart i høst står endelig det nye odontologibygget ved Det medisinsk-odontologiske fakultet ferdig. Det 15 000 kvadratmeter store bygget, inklusiv garasje og offentlig tannklinikk, skal huse 286 studenter og rundt 260 ansatte, og 400 pasienter vil bli behandlet i klinikkene daglig.

Nå er bygget såpass ferdig at fakultet og Statsbygg inviterer til åpent hus. Innenfor veggene vil besøkende blant annet finne moderne laboratorium der studentene kan øve seg på inngrep uten fare for å trekke feil tann på menneskelige pasienter.

Riving i Årstadveien ble påbegynt i mai 2009 og august 2012 ferdigstilles odontologibygget. Kostnadsrammen er 852,9 millioner kroner. (Foto: Trond Isaksen / Statsbygg)

På det propedeutiske laboratoriet får studentene forsøke seg på dukker før de går over til ordinære pasienter. (Foto: Statsbygg)

Friske farger gjør de nye fasilitetene noe sprekere enn der odontoligstudentene har oppholdt seg hittil. Statsbygg uttaller at de ønsker å gi fakultetet «tidsmessig og moderne lokaler».(Foto: Statsbygg)

(Foto: Statsbygg)

Interesserte kan besøke det åpne odontologibygg og få guidet omvisning onsdag 13. juni. 18.00-20.30.

SISTE 20 NYHETER

- På Høyden tek ferie (2.7.2012)
- - Det er bygd mykje i Bergen (2.7.2012)
- UiB-forskere skal analysere nytten av data i skolen (2.7.2012)
- Avdekker smelting i Barentshavet (29.6.2012)
- Sparte millioner på streik (27.6.2012)
- Fortsatt ph.d.-utfordringer (26.6.2012)
- Gir elevene arabisk (22.6.2012)
- Norsk klimaforskning i toppen (20.6.2012)
- Savner klimasatsing fra politikerne (18.6.2012)
- Samler diabetesekspertene (15.6.2012)
- Åpner odontologibygget (13.6.2012)
- Krever ekstra lønn etter streiken (13.6.2012)
- Ubuden gjest tar over (12.6.2012)
- Her er nye På Høyden (11.6.2012)
- Nordisk entusiasme i Kina (11.6.2012)
- Streiken er over (7.6.2012)
- Avslutter sak mot klasselistefirmaet (7.6.2012)
- Uansvarlig krise (7.6.2012)
- Tror på demokratiet (7.6.2012)
- Tror streiken snart er over (6.6.2012)

Arkiv

3.

På HØYDEN
Nettavis for Universitetet i Bergen - onsdag 9. mai 2012

PÅ HØYDEN
Abonnér
Om På Høyden
Kontakt

NOTISER
• Ny avtale om forskningssamarbeid med Russland
• Nytt møte om Bologna-prosessen
• – Den akademiske friheten må sikres
• Professor anklaget for spionasje
• Fri prosjektstøtte får skryt

Arkiv

NEWS IN ENGLISH
• Elected rector
• Another UiB researcher receives prestigious scholarship
• Research data becomes Russian state secret
• Fewer break-ins in 2011
• New Job: Esther Kraus Gundersen

Archive

NYE BØKER
• Scandinavian Studies in Rhetoric
• Ethics and Images of Pain
• The Art of Biography in Antiquity
• Maktfordeling og 1814
• Festskrift til Jostein Gripsrud på 60-årsdagen

Arkiv

NYTT OM NAVN
• Erling Aadland
• Alf Erling Risa
• Arild Linneberg
• Kjell Bernstrøm
• Lars Sætre

Arkiv

7.5.2012

Vil gjeninnføre gaveforsterkningen

Samme år som regjeringen la ned gaveforsterkningsordningen, økte gavene med 100 millioner kroner. Høyre vedtok å gjeninnføre ordningen under helgens landsmøte.

Av Kim E. Andreassen

Birthe H. Eriksen og Høyre vil gjeninnføre gaveforsterknings-ordningen. (Foto UiB)

Skriv ut artikkelen
Kommentar til redaksjonen
Tips en bekjent om denne saken

På Høyres landsmøte ble det enstemmig vedtatt ny forskningspolitikk, hvor blant annet gaveforskningsordningen skal gjeninnføres dersom Høyre får regjeringsposisjon fra neste periode.

Stor økning

Gaveforsterkningsordningen innebar at staten bidro med 25 prosent av gavebeløpet for private donasjoner til grunnforskning. Ordningen var virksom i fem år før regjeringen la den ned i år. Begrunnelsen var usikkerhet om i hvilken grad ordningen løste ut ekstra gaver fra det private.

Tall som Bergens Tidene hentet fra Norges forskningsråd viser at økningen fra 2010 til 2011 er på 100 millioner kroner, fra 45 til 147 millioner kroner. Det betyr at de private donasjonene til forskning økte fra 180 til 580 millioner kroner.

Vinn-vinn

Birthe H. Eriksen er medlem i Høyres programkomité og er stipendiat ved Det juridiske fakultet ved UiB

– Gaveforskningsordningen har vist seg å virke bra. Når det private og offentlige møtes får vi en vinn-vinn-situasjon for forskningen, sier Eriksen til På Høyden.

Dynamikk

Eriksen mener at de bedriftene som er i front av teknologisk utvikling på sitt område har de beste forutsetningene til å peke ut hva det trengs forskes på. Universitetene har forskningskompetansen.

– For eksempel er Marine Harvest og andre store oppdrettsnæringer i Bergen på grunn av forskningsmiljøene som finnes her. Det oppstår mer dynamikk og bredde når flere aktører fremmer forskning, sier Birthe H. Enksen.

I tillegg til å gjeninnføre og styrke gaveforsterkningsordningen vedtok Høyre enstemmig blant andre disse punktene fra resolusjonen om forskning og innovasjon:

* At handlingsregelens intensjon om å bruke avkastningen fra Statens Pensjonsfond utland til investeringsformål som forskning og infrastruktur, skal etterleves.

* Styrke utdanningen innen teknologi- og realfag

* At det skal være en nasjonal konkurranse om forskningsmidler for å sikre at offentlige ressurser til forskning og utvikling går til prosjekter av høyest mulig kvalitet.

* Styrke Forskningsrådets programmer for kommersialisering av forskningsresultater og den brukerstyrte og næringsrettede forskningen, for å bidra til at det kan utvikles nye produkter og tjenester ut fra næringslivets egne behov og muligheter.

* Opprette flere stipendiat- og post.doc.stillinger, og iverksette tiltak for å gjøre forskning til en mer forutsigbar og fristende karrierevei.

Kilde: hoyre.no

DET SKJER
Seminar
Konferanser
Gjesteforelesninger
Doktordisputaser

KRONIKKER
• Marine Le Pen tenker fremover
• Klimameldingen - noe å bygge på, men usikker virkning
• Kaland slått til ridder
• Norge og de statsløses tragedie
• Vi slit med sviktande IT-kompetanse

Arkiv

LESERBREV
• Publisering og myter om «Big Science»
• Støtte til publisering – til lags åt alle kan ingen gjera!
• Lunde-saken fra en utenlandsk stipendiats synspunkt
• Tillit til UiB?
• Om driftstøtte og devaluering av forskning - II

Arkiv

UiB I MEDIA
• Forskar på torskens barndom
• Kvinner blir Facebookavhengige
• Føler seg presset til åpenhet om brystkreft
• Kvinner blir lettest avhengige av Facebook
• Nytt fra norskkonferansen
• - Truer kvaliteten
• Likestillingsforum - Kjønnsforskjeller i en likhetskultur
• Rekordsøkning til fiskehelsestudiet
• Fant ingen MS-effekt av omega-3
• Utkonkurrerer meningsmålinger

LENKER
Pressemeldinger
Doktorgrader
Hubro
Intranett

SISTE 20 NYHETER

• Flere tar doktorgrad (9.5.2012)
• Flere midlertidig ansatte (9.5.2012)
• Navlebeskuende klimadekning (9.5.2012)
• Vannlekkasje ved Det psykologiske fakultet (8.5.2012)
• Etterlyser gravejournalistikk på forskingsprogram (8 5.2012)
• Universitetsstyret venter Storm (8.5.2012)
• Insomni rammer subjektivt (8.5.2012)
• Vil gjeninnføre gaveforsterkningen (7.5.2012)
• Utkonkurrerer meningsmålinger (7.5.2012)
• Akademisk vår i emning (4 5 2012)
• – Ansatt rektor gir dobbel svekkelse (4.5 2012)
• FN vil ha deg (4.5.2012)
• Vil redde nordisk (3.5.2012)
• Det udødelige bildet (3 5 2012)
• – Menn må få mer penger (2.5.2012)
• Klimarevolusjon frå urin (2 5.2012)
• Realfagbygget evakuert (30.4.2012)
• Mer Statoil-penger til UiB (30.4.2012)
• Inga effekt frå omega-3 (30.4.2012)
• Kyrre Lekve går av (30.4 2012)

Arkiv

4.

PÅ HØYDEN

Nettavis for Universitetet i Bergen - onsdag 9. mai 2012

PÅ HØYDEN
Abonnér
Om På Høyden
Kontakt

NOTISER
• Ny avtale om forskningssamarbeid med Russland
• Nytt møte om Bologna-prosessen
• – Den akademiske friheten må sikres
• Professor anklagel for spionasje
• Fri prosjektstøtte far skryl

Arkiv

NEWS IN ENGLISH
• Elected rector
• Another UIB researcher receives prestigious scholarship

• Research data becomes Russian state secret
• Fewer break-ins in 2011
• New Job: Esther Kraus Gundersen

Archive

NYE BØKER
• Scandinavian Studies in Rhetoric
• Ethics and Images of Pain
• The Art of Biography in Antiquity
• Maktfordeling og 1814
• Festskrift til Jostein Gripsrud på 60-årsdagen

Arkiv

NYTT OM NAVN
• Erling Aadland
• Alf Erling Risa
• Arild Linneberg
• Kjell Bernstrøm
• Lars Sætre

Arkiv

9.5.2012

Flere tar doktorgrad

Det har aldri blitt avlagt flere doktorgrader i Norge enn i 2011. I alt 1329 personer disputerte dette året, noe som er dobbelt så mange som for ti år siden, og 145 flere enn i 2010.

Skriv ut artikkelen
Kommentar til redaksjonen
Tips en bekjent om denne saken

Av Martin Toft, Uniforum

Det framgår av den årlige tilstandsrapporten for høyere utdanning som offentliggjøres i dag. Den viser også at flere vil studere og at andelen som faller fra underveis i studiene har vært ganske stabil de siste ti årene

– Årets rapport har for første gang mål på gjennomføring og frafall på individnivå i høyere utdanning. Dette er noe jeg vil følge tett framover, sier kunnskapsminister *Kristin Halvorsen* i en pressemelding

– Oppløftende, men kan forbedres
Tilstandsrapporten som utarbeides av Kunnskapsdepartementet hvert år presenterer tall om situasjonen i universitets- og høyskolesektoren i 2011 og ser på utviklingen over tid. I tillegg til å se resultater i sektoren under ett, gir den også oversikt over status og utviklingstrekk innenfor ulike institusjonskategorier og for enkeltinstitusjoner.

– Utviklingstrekkene som vises i årets tilstandsrapport for høyere utdanning er oppløftende, men det er fremdeles mye som kan forbedres, sier Halvorsen.

– For å kunne utforme en politikk som støtter opp under universitetenes og høyskolenes viktige funksjon i samfunnet, er vi avhengig av en presis beskrivelse av dagens situasjon og hvordan utviklingen har vært over tid. Årets tilstandsrapport gir oss et bedre grunnlag for å utforme en kunnskapspolitikk for framtida, sier kunnskapsministeren.

Artikkelen fortsetter under bildet.

Kunnskapsminister Kristin Halvorsen beskriver tallene i årets tilstandsrapport for høyere utdanning for oppløftende. (Foto: Ola Sæther)

Skuffet over økningen i antallet midlertidige ansatte
Forskerforbundet er ikke fornøyd med at tilstandsrapporten viser en klar økning i antallet midlertidige ansatte ved universiteter og høgskoler.

– Disse tallene er både overraskende og skuffende, sier Forskerforbundets leder *Bjarne Hodne* i en pressemelding.

Et av temaene som belyses i tilstandsrapporten er altså midlertidig tilsetting

Andelen ansatte ved landets universiteter og høyskoler som jobber uten fast kontrakt fortsetter å stige, til tross for siste års sterke fokus på de ansattes arbeidsforhold. Fra 2010 til 2011 har andelen midlertidig tilsatte i forsker- og undervisningsstillinger steget fra 19,2 til 19,6 prosent Andelen midlertidige tilsatte i saksbehandler-/utrederstilling har steget fra 15,8 til 16,7 prosent. Gjennomsnittet i arbeidslivet er ifølge SSB 7,7 prosent.

– Dagens virkemidler har ikke virket etter hensikten, og Forskerforbundet etterlyser derfor konkrete planer fra regjeringen for redusert bruk av midlertidig tilsetting, sier Bjarne Hodne.

Det er ingen grunn til at universiteter og høyskoler skal ha høyere andel midlertidig tilsetting enn arbeidslivet forøvrig.

– Den utstrakte bruken av midlertidig tilsetting er både en trussel mot faglig kvalitet og akademisk frihet, men bruken svekker også institusjonenes evne til å kunne rekruttere de beste fagfolkene, mener Hodne.

Noen tendenser i universitets- og høyskolesektoren:

* Søkningen til høyere utdanning fortsetter å øke. I gjennomsnitt var det 2,1 primærsøkere til hver studieplass i 2011. Tendensen fra de siste årene fortsetter med høy søkning til lærestedene i de største byene og svak søkning særlig til institusjonene i Nord-Norge.

* Personer med innvandrerbakgrunn utgjør en stadig større del av studentene, nærmere 11 prosent i 2011. De fleste kommer fra ikke-vestlige land. Naturvitenskapelige og tekniske fag er fortsatt mest populære blant innvandrerstudentene.

DET SKJER
Seminar
Konferanser
Gjesteforelesninger
Doktordisputaser

KRONIKKER
• Marine Le Pen tenker fremover
• Klimameldingen - noe å bygge på, men usikker virkning
• Kaland slått til ridder
• Norge og de statsløses tragedie
• Vi slit med sviktande IT-kompetanse

Arkiv

LESERBREV
• Publisering og myter om «Big Science»
• Støtte til publisering – til lags at alle kan ingen gjera!
• Lunde-saken fra en utenlandsk stipendiats synspunkt
• Tillit til UiB?
• Om driftstøtte og devaluering av forskning - II

Arkiv

UIB I MEDIA
• Forskar på forskens barndom
• Kvinner blir Facebookavhengige
• Føler seg presset til åpenhet om brystkreft
• Kvinner blir lettest avhengige av Facebook
• Nytt fra norskkonferansen
• - Truer kvaliteten
• Likestillingsforum - Kjønnsforskjeller i en likhetskultur
• Rekordsøkning til fiskehelsestudiet
• Fant ingen MS-effekt av omega-3
• Utkonkurrerer meningsmålinger

LENKER
Pressemeldinger
Doktorgrader
Hubro
Intranett

* Det har aldri blitt avlagt flere doktorgrader i Norge enn i 2011. I alt 1329 personer disputerte dette året, noe som er dobbelt så mange som for ti år siden, og 145 flere enn i 2010.

* Antall publiseringspoeng vokste med nesten 10 prosent fra 2010 til 2011. Det betyr at publiseringen igjen økte kraftig, etter en utflating i 2010. De gamle universitetene NTNU, UiO og UiT sto for den største veksten i antall publiseringspoeng.

* Antall innreisende utvekslingsstudenter som tar deler av sin utdanning i Norge har økt i perioden 2008-2010 fra ca 4800 til nesten 6000. De siste årene har det kommet flest utvekslingsstudenter fra Tyskland, etterfulgt av Franknke og Spania.

* Selv om publiseringspoeng per vitenskapelig stilling har økt siden 2005, har ikke det medført lavere studiepoengproduksjon per vitenskapelig stilling.

* I 2011 utgjør sektorens inntekter fra bidrag og oppdragsfinansiert aktivitet 1 962 mill. kroner eller 5,6 prosent av samlede driftsinntekter.Utviklingen viser en svak nedgang i andelen totale driftsinntekter i perioden 2009-2011, etter en økning fra 2008 til 2009.

.

SISTE 20 NYHETER

- Flere tar doktorgrad (9.5.2012)
- Flere midlertidig ansatte (9.5.2012)
- Navlebeskuende klimadekning (9.5.2012)
- Vannlekkasje ved Det psykologiske fakultet (8.5.2012)
- Etterlyser gravejournalistikk på forskingsprogram (8.5.2012)
- Universitetsstyret venter Storm (8.5.2012)
- Insomni rammer subjektivt (8.5.2012)
- Vil gjeninnføre gaveforsterkningen (7.5.2012)
- Utkonkurrerer meningsmålinger (7.5.2012)
- Akademisk vår i emning (4.5.2012)
- – Ansatt rektor gir dobbel svekkelse (4.5.2012)
- FN vil ha deg (4.5.2012)
- Vil redde nordisk (3.5.2012)
- Det udødelige bildet (3.5.2012)
- – Menn må få mer penger (2.5.2012)
- Klimarevolusjon fra urin (2.5.2012)
- Realfagbygget evakuert (30.4.2012)
- Mer Statoil-penger til UiB (30.4.2012)
- Inga effekt frå omega-3 (30.4.2012)
- Kyrre Lekve går av (30.4.2012)

Arkiv

IV 1) 1.

FINN DINE EU-PENGER

Utlysningene er offentliggjort

De siste utlysningene i EUs sjuende rammeprogram er nå lagt ut på nett. Dette er den største utlysningen noensinne i rammeprogrammet, med mer enn 60 milliarder norske kroner i potten.

Utlysningene har en ramme på 8,1 mrd. euro, eller rundt 60 mrd. kroner, og vil utgjøre hoveddelen av EUs forskningsbudsjett for 2013 på 10,8 mrd. euro. Utlysningene skal utgjøre en bro til det neste rammeprogrammet – Horizon 2020, og har et særskilt fokus på innovasjon og store samfunnsutfordringer.

- 4,8 mrd. euro (om lag 36 mrd. kroner), vil investeres i tematiske prioriteringer, herunder bevaring av hav og vann, bedre bruk av råvarer, effektiv energi, biologiske ressurser, smarte byer, hjerneforskning, mikrobisk resistens og reform i offentlig sektor.
- Attraktiviteten av Europa for forskere skal styrkes gjennom ERC-stipend og mobilitets- og karrieretiltak (Marie Sklodowska-Curie Actions) på i alt 2,7 mrd. euro (om lag 20,3 mrd. kroner).
- Det vil gjennomføres en pilotutlysning med fem såkalte «ERA-chairs» (jf. Horizon 2020-forslaget) ved universiteter og forskningsinstitusjoner.
- I utlysningene inngår også en egen SMB-pakke på 2,1 mrd. euro, eller 15,8 mrd. kroner.

Norske forskere deltar
Om lag 4000 norske forskere deltar nå i hele 1060 ulike EU-forskningsprosjekter. De samarbeider med forskere fra 111 andre land. Den norske suksessraten i EU-forskningen har til nå ligget godt over snittet for deltakerlandene.

- Konkurransen om EU-forskningsmidler blir stadig hardere. Likevel ser vi at mange norske forskere og forskningsmiljøer fortsetter å lykkes med prosjektene de ønsker å delta i. Norske forskningsmiljøer bør bruke muligheten til å søke midler fra en av de største pengepottene noensinne, og dermed også posisjonere seg til EUs neste storsatsing, Horizon 2020, sier Simen Ensby, som leder EU-virksomheten i Forskningsrådet.

Utlysningene er lagt ut på Europakommisjonens deltakerportal. Du vil også finne pekere til de fleste utlysningene på Forskningsrådets sider.

Skrevet av: Gunnar Bolstad

Publisert: 10.07.2012
Sist oppdatert: 07.08.2012

Andre nettsider

Finn utlysningene her

Kontaktpersoner

Gudrun Langthaler
Spesialrådgiver
22 03 75 35
gla@forskningsradet.no

Simen Ensby
Prosjektdirektør
+47 22 03 74 07
sen@forskningsradet.no

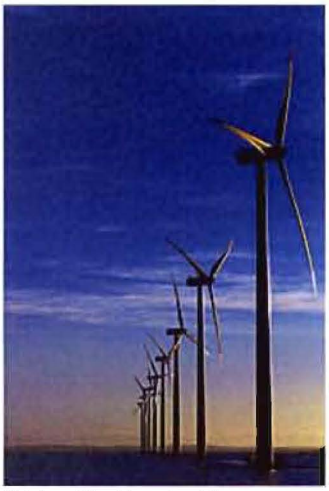
2.

NASJONAL SATSING PÅ FORSKNINGSINFRASTRUKTUR

Frist for infrastruktur blir 17. oktober

Neste utlysning innenfor Nasjonal satsing på forskningsinfrastruktur kunngjøres i juni 2012. Utlysningen er åpen, men fordi det er en lavere økonomisk ramme enn i de to forutgående utlysningene, vil fire forskningspolitiske prioriteringer denne gang bli vektlagt.

Den økonomiske rammen for utlysningen blir i størrelsesorden 320-350 millioner kroner.


(Foto: Shutterstock)

Utlysningen er åpen for forskningsinfrastruktur innenfor alle fag og disipliner, og omfatter, som tidligere utlysninger, videreutvikling, samordning og tilgjengeliggjøring av nasjonale databaser og elektronisk infrastruktur.

Tøff konkurranse
- Vi er glade for å kunne bidra til en fortsatt nødvendig og påkrevet modernisering av norsk forskningsinfrastruktur, sier avdelingsdirektør Asbjørn Mo.

– Men den begrensede økonomiske rammen, og følgelig tøffe konkurransen om midler, utfordrer institusjonene til å foreta en nøye prioritering av hvilke søknader de vil fremme. Derfor signaliserer vi allerede nå hvilke overordnede forskningspolitiske prioriteringer som vil vektlegges ved utvelgelsen av prosjekter, fortsetter Mo.

De fire prioriteringene er:
- Helse og velferd
- Bioøkonomi
- Klima og miljø
- Energi og miljøvennlig teknologi

Utlysningens begrensede økonomiske ramme kan tilsi at heller ikke alle disse fire prioriterte områdene kan tilgodesees med bevilgning.

Prosedyrer som sist
Tilsvarende søknads- og evalueringsprosedyrer som i 2010-utlysningen vil bli brukt, se Nasjonal strategi for forskningsinfrastruktur for detaljer. Prosjekter som har status «investeringsklart» på Norsk veikart for forskningsinfrastruktur kan enten velge å sende revidert søknad eller en ny fullstendig søknad. Nærmere detaljer vil bli gitt i utlysningen når denne kunngjøres i månedsskiftet mai/juni.

Skrevet av: Ingvil Bjørnæs

Publisert: 26.04.2012
Sist oppdatert: 26.04.2012

Se også

Nyhet Infrastruktur

3.

PRISER FOR FORSKNING, FORMIDLING OG INNOVASJON

Hvem fortjener Forskningsrådets priser for 2012?

I september deler Forskningsrådet ut sine tre årlige priser. Hvem mener du fortjener en utmerkelse?

Les kommentarer (0) | Legg igjen en kommentar

Forsknings- og innovasjonsmiljøene kan nå foreslå kandidater til Forskningsrådets priser. Forslag kan komme fra enkeltpersoner eller fra institusjoner.

Prisen for fremragende forskning
Denne prisen er på 1 million kroner og skal gis til forskere som holder meget høy faglig kvalitet, nasjonalt og internasjonalt. Prisen omfatter alle fag og disipliner, inkludert tverrfaglige miljøer. Prisen skal være inspirasjonskilde til videre innsats.

Forslag til kandidater må være fyldig begrunnet og dokumentert og sendes til Forskningsrådet per papirpost innen 22. juni 2012. Vedtektene finner du øverst i høyre marg.

Vinneren av prisen for fremragende forskning får et eksemplar av skulpturen "Liggende Møbius" av Aase Texmon Rygh.

Formidlingsprisen
Formidlingsprisen er på 250 000 kroner og skal gis til forskere som utmerker seg med levende og nyskapende kommunikasjon fra eget fagfelt.

Prisen skal stimulere til formidling av forskning overfor allmennheten, og alle typer formidling kan premieres.

Forslag til kandidater må være fyldig begrunnet og dokumentert og sendes til Forskningsrådet per papirpost innen 22. juni 2012. Vedtektene finner du øverst i høyre marg.

Innovasjonsprisen
Forskningsrådets innovasjonspris er på 500 000 kroner og gis til en virksomhet som har utmerket seg med eksepsjonelt god utnyttelse av forskningsresultater og på den måten skapt forskningsbasert innovasjon. Virksomheten må ha benyttet seg av ett eller flere av Forskningsrådets virkemidler. Prisen kan deles ut til både offentlige og private virksomheter.

Bruk skjemaet "Innovasjonsprisen" ved forslag til kandidat. Skjemaet sendes til Forskningsrådet per papirpost innen 22. juni 2012. Skjemaet finner du øverst i høyre marg.

Prisutdeling
Prisene deles ut under Forskningsrådets festaften i Oslo konserthus 19. september 2012.

Skrevet av: Thomas Evensen

Publisert: 26.04.2012
Sist oppdatert: 27.04.2012

Se også

Formidlingsprisen
Innovasjonsprisen
Om Forskningsrådets priser
Prisen for fremragende forskning