

VEILEDER – UTFYLLING AV REK-SØKNAD

Prosjektsøknad:

Skjema for søknad om godkjenning av forskningsprosjekt i de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) Innholdsfortegnelse.

1. GENERELLE OPPLYSNINGER	2
A- PROSJEKTTITTEL	2
B- PROSJEKTLEDER	2
C-FORSKNINGSANSVARLIG	2
D- ANDRE PROSJEKTOPPLYSNINGER	2
E- PROSJEKTMEDARBEIDERE	3
2. PROSJEKTOPPLYSNINGER	3
A- FORMÅL	3
B- FORSKNINGSDATA	3
C- FORSKNINGSMETODE	4
D- UTVALG	4
E- ANTALL FORSKNINGSELTAKERE	5
SÆRSKILTE PROSJEKTOPPLYSNINGER	5
LEGEMIDDELUTPRØVING	5
REGISTERDATA	8
BIOBANK	9
3. INFORMASJON, SAMTYKKE OG PERSONVERN	10
4. FORSKNINGSETISKE UTFORDRINGER VED PROSJEKTET	13
A- FORDELER	13
B- ULEMPER	14
C- TILTAK	15
D- FORSVARLIGHET	15
5. SIKKERHET, INTERESSER OG PUBLISERING	15
A- PERSONIDENTIFISERBARE OPPLYSNINGER	15
B- INTERNKONTROLL OG SIKKERHET	16
C- FORSIKRINGSDEKNING FOR DELTAKERNE	17
D- VURDERING AV ANDRE INSTANSER	17
E- INTERESSER	17
F- PUBLISERING	18
G- OFFENTLIG INNSYN	18
H- TIDSRAMME	18
6. VEDLEGG	19
7. ANSVARERKLÆRING	19

1. Generelle opplysninger

A- Prosjekttittel

Prosjektet skal ha en norsk kortfattet tittel som i størst mulig grad fremstår som allment forståelig. For å unngå uklarheter, så bør den vitenskapelige tittel som er benyttet i forskningsprotokollen gjenspeiles i prosjekttittelen i REK søknaden.

B- Prosjektleder

REK søknaden skal inneholde nødvendig kontaktinformasjon om prosjektleder. Prosjektleder er den med ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet, og som har nødvendige forskningskvalifikasjoner og erfaring for å kunne oppfylle prosjektleders plikter, jf. [§ 5 i forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning](#).

I prosjekter som forutsetter REK godkjenning, kan det bare være én prosjektleder selv om prosjektet foregår ved flere institusjoner (multisenterstudier). I klinisk utprøving av legemidler vil nasjonal koordinator være prosjektleder i REK søknaden. Som hovedregel skal prosjektlederrollen i REK søknaden samsvarer med hva som er angitt forskningsprotokollen.

C-Forskningsansvarlig

For REK søknader som utgår fra Oslo universitetssykehus – dvs. prosjektleder er ansatt i foretaket – så skal Oslo universitetssykehus oppgis under dette punkt (institusjon). Som kontaktperson for den forskningsansvarlige, så skal avdelingsleder der prosjektleder er ansatt oppgis.

Ved multisenterstudier (samarbeidsprosjekter), skal alle samarbeidende institusjoner oppgis som forskningsansvarlig i "Legg til" funksjon. Samarbeidende institusjoner som skal oppgis under dette punkt vil i stor grad samsvar med oversikter over prosjektmedarbeidere under punkt e) nedenfor (dvs. prosjektmedarbeidere fra andre institusjoner).

D- Andre prosjektopplysninger

Initiativtaker til prosjektet er prosjektleder eller forskningsansvarlig (bidragsforskning) Forskerinitierte prosjekter, herunder prosjekter som helt eller delvis mottar støtte fra eksterne bidragsytere (privat, offentlig og ideelle organisasjoner). Bidragsprosjekter kjennetegnes ved at det er prosjektleder som har utarbeidet og er vitenskapelig ansvarlig for forskningsprotokollen.

Ekstern institusjon, myndighet, firma (oppdragsforskning)

Oppdragsforskning er prosjekter som gjennomføres på oppdrag for ekstern institusjon, myndighet eller firma. Oppdragsforskning kjennetegnes ved at oppdragsgiver mot vederlag betinger seg eierskap til resultatene av prosjektet. Ved klinisk utprøving av legemidler på oppdrag fra industrien (ekstern sponsor), så skal sponsor angis under dette punkt.

Samarbeid med utlandet

Dersom prosjektet medfører samarbeid med utlandet, så skal dette oppgis i REK søknaden. Ved forskningssamarbeid eller finansiering fra USA, se informasjon om krav til akkreditering i REK skjema.

Utdanningsprosjekt/doktorgradsprosjekt

Dette punkt skal bare fylles ut dersom REK søknaden – dvs. prosjektet – utelukkende er knyttet til et utdannings- eller doktorgradsarbeid.

Del av forskningsprogram

Det avgjørende under dette punkt, er å kunne vise til at prosjektet det søkes godkjenning for, inngår i en større undersøkelse. Eksempler på dette er prosjekter som benytter seg av data fra større prosjekter (programmer) og som bygger på en egen REK godkjenning. I så fall skal referanse til REK godkjenning for hovedprosjektet oppgis. Utenfor faller de landsomfattende helseundersøkelsene (eks HUNT, MoBa) i det disse er å betrakte som konsesjonsbelagte registre – ikke forskningsprosjekter. Forskningsprogram i regi av Forskningsrådet eller EU, er ikke relevant i denne sammenheng. Se også punkt 3 om tidligere avgitt samtykke.

Relatert forskningsprosjekt

Det siktes her til tidligere REK godkjente forskningsprosjekter og der den aktuelle søknad vil benytte seg av data fra det tidligere godkjente prosjekt. I så fall skal referanse til tidligere REK godkjenning oppgis. Se også punkt 3 om tidligere avgitt samtykke.

E- Prosjektmedarbeidere

Forskere som skal bidra vitenskapelig i prosjektet skal angis i søknaden med relevant kontaktinformasjon. I multisenterstudier med flere deltakende institusjoner, er det tilstrekkelig at ansvarlig forsker ved den enkelte institusjon angis. Ved klinisk utprøving av legemidler vil ansvarlig forsker være hovedutprøver ved den enkelte utprøvingseenhet. Se for øvrig punkt c) ovenfor vedrørende forskningsansvarlig.

2. Prosjektopplysninger

A- Formål

Prosjektleders prosjektbeskrivelse

Dette er et meget viktig punkt ved utforming av REK søknaden. Prosjektleder bør derfor ta seg tid til å beskrive formålet med prosjektet på en allmenn forståelig måte. Tenk på at komiteens medlemmer ikke er eksperter på det aktuelle forskningsfelt. Følgende spørsmål bør derfor besvares under dette punkt:

1. Hva er formålet med prosjektet – hva er det man ønsker å oppnå?
2. Hva er objektet for prosjektet – dvs. angi kort gruppe av individer som vil bli involvert, eventuelt humant biologisk materiale og relevante datakilder.
3. Redegjør kort for hvorfor du mener at metoden som skal anvendes er egnet til å besvare problemstillingen(e) prosjektet reiser (se også punkt C nedenfor)
4. Nytteverdien av prosjektet (kunnskap, anvendelse og samfunn)

Legemiddelutprøving

Dersom prosjektet er en legemiddelutprøving, se også punkt. 2.2.

B- Forskningsdata

Under dette punkt skal det kort angis hvilke data som inngår i prosjektet. En eller flere av følgende datakilder er relevant:

Registerdata

Journalopplysninger, sentrale helseregistre, andre offentlige registre (sosioøkonomiske data fra f.eks SSB), konsesjonsbelagte helseundersøkelser (eks. HUNT, MoBa, CONOR) eller kvalitetsregistre.

Nye helseopplysninger

Opplysninger som skal samles inn direkte fra deltakerne (pasient/informant). Dersom dette er

aktuelt, skal det angis type av opplysninger – dvs. variablene som er nødvendig for å kunne belyse formålet med prosjektet.

Humant biologisk materiale

Dersom det skal benyttes humant biologisk materiale, skal dette krysses av her. For materiale som skal samles inn direkte fra deltakerne men som skal destrueres etter analyse, så er hovedregelen at det ikke er krav til å søke om opprettelse av forskningsbiobank (se ytterligere informasjon i siste del av punkt 2.2 om biobank).

Materialet skal hentes fra en eksisterende eller oppbevares i en ny biobank

Skal det benyttes materiale fra en eksisterende biobank (behandlingsbiobank eller forskningsbiobank) eller at nytt innsamlet materiale skal lagres, skal dette angis her. I så fall skal punkt 2.2 om biobank fylles ut.

C- Forskningsmetode

Forskningsmetoden som beskrives i søknaden må samsvar med prosjektleders beskrivelse av prosjektet under punkt 2.1 a) formål. Det er samtidig viktig at man her på en forståelig måte redegjør noe nærmere hvorfor nettopp valgte data og metode er egnet til å besvare problemstillingene i prosjektet.

Med kliniske undersøkelser menes prosjekter som involverer mennesker/pasienter direkte. For kliniske forsøk vil det normale være at forskningsdeltakerne inkluderes for å teste ut eller sammenligne effekten av en behandling. I så fall SKAL prosjektet registreres i Clinicaltrials.gov Protocol Registration System) før oppstart. Ved forskerinitierte prosjekter er det prosjektleder som er ansvarlig for registreringen. Ved oppdragsforskning vil vanligvis sponsor registrere (se punkt B4). Som prosjektleder så er du imidlertid ansvarlig for å påse at registrering er fulgt opp av den eksterne sponsor.

D- Utvalg

Allmennbefolkning

Friske frivillige deltakere med samtykkekompetanse.

Kun kvinner

Se [retningslinjer for inklusjon av kvinner i kliniske studier](#) utarbeidet av Nasjonale etikkomiteer (NEM).

Pasienter/klienter

Ved utfylling av dette punkt, se kap. § 17 i [helseforskningsloven](#) om samtykkekompetanse, herunder:

- Voksne personer med mangelfull samtykkekompetanse, § 17 femte og sjette ledd
- Mindreårige med mangelfull samtykkekompetanse - under 12 år, § 17 fjerde ledd
- Mindreårige med mangelfull samtykkekompetanse - 12-16 år, § 17 fjerde ledd
- Mindreårige med mangelfull samtykkekompetanse - 16-18 år, § 17 tredje ledd
- Andre personer i en sårbar eller avhengig situasjon, § 13 tredje ledd
- Fostre
- Lik - rettslig obduksjon
- Lik - sykehusobduksjon

For nærmere veiledning og informasjon om forskning på ulike utvalg mennesker, kan det være nyttig å se nærmere på [forskningsetisk bibliotek](#). Her vil du finne relevante momenter for den etiske vurdering og begrunnelse for valg av utvalg.

E- Antall forskningsdeltakere

Antall forskningsdeltakere i Norge

Det siktes her til klinisk og pasientnær forskning – dvs. antall pasienter og deltakere som vil bli inkludert i Norge. Det skal også redegjøres og begrunnes for antallet. For multisenterstudier kan det være naturlig å vise til eventuell rekruttering i andre land. Dette punkt må nødvendigvis sees i sammenheng med punktet nedenfor om styrkeberegning.

Styrkeberegning

Det vises til hjelpetekst i REK søknadsskjema.

Særskilte prosjektopplysninger

Legemiddelutprøving

For nærmere informasjon om rammeverket for klinisk utprøving av legemidler, se egne nettsider til [Statens legemiddelverk](#).

Utprøvningsfase IV (terapeutisk bruk) - Intervensjonsstudie

Utprøvningsfase IV defineres ved at utprøvningspreparatene har markedsføringstillatelse og at bruk i utprøvingen er i overensstemmelse med preparatomtalen. Denne finnes på [Statens Legemiddelverk](#).

En intervensjonsstudie er en klinisk utprøving, herunder multisenterutprøving, av legemidler til mennesker og skal søkes godkjent av Statens legemiddelverk. En ikke-intervensjonsstudie slik beskrevet i hjelpetekst i REK skal ikke søkes godkjent av Statens legemiddelverk. Nærmere redegjørelse av hvorvidt en studie er en intervensjonslegemiddelstudie finnes i vedlegget til [Questions & Answers document](#).

EudraCT-nummer

EudraCT-nummer fås ved å følge prosedyren beskrevet på [nettsidene til Statens legemiddelverk](#).

Studiepreparat – navn på studiepreparat

Angi hvilke(n) dosering(er) som vil bli brukt av studiepreparatet

Det er viktig å huske at utprøvningspreparat også inkluderer preparater som benyttes som kontroll, enten det er aktive virkestoff eller placebo. Som utprøvningspreparat regnes også legemiddel med markedsføringstillatelse dersom de blir brukt, formulert, eller pakket på en annen måte enn den godkjente formuleringen, eller brukt for en ikke godkjent indikasjon, eller for å skaffe til veie ytterligere informasjon om den markedsførte formuleringen.

Begrunn valg av dosering(er) relatert til biologisk kunnskap og tidligere studier

Studiepreparat skal benyttes i henhold til preparatomtale. Dette skal i så fall fremgå av forskningsprotokoll, eventuelt "Investigator Brochure". Det er tilstrekkelig å henvise til dette i søknaden (eventuelt angi hvor i protokollen).

Tidligere studier med studiepreparat

Det skal i søknaden krysses av om studiepreparatet har vært benyttet i tidligere studier eller ikke, eventuelt hvilke faser (1-4) det er blitt benyttet. Også dette er informasjon skal fremgå av forskningsprotokollen.

Avbrudd i velregulert behandling

Vil pasientene bli fratatt velregulert behandling for å delta i studien?

Dette er et svært viktig punkt i den forskningsetiske vurderingen og det skal i søknaden presiseres klart og gjerne skjematisk hva de enkelte gruppene får som standard behandling og hva som skal utprøves. Dette punktet må sees i sammenheng med § 22 fjerde ledd i helseforskningsloven, der det heter:

”Forskning kan bare kombineres med behandling dersom forskningen antas å ha helsefremmende verdi for forskningsdeltakeren. Fordelene, risikoene, belastningene og effektiviteten ved en ny metode skal prøves mot de beste metodene av forebygging, diagnostikk og behandling som til enhver tid er tilgjengelige, med mindre særlig tungtveiende hensyn tilsier det.” Se også punkt under vedrørende forskningsdesign og henvisning til [E10 Choice of Control Group and Related Issues in Clinical Trials](#).

Gi nærmere begrunnelse og redegjør for pasientenes sikkerhet

Dersom studien medfører avbrudd av velregulert behandling for hele eller deler av utvalget, så er det meget viktig at dette begrunnes på en god måte. Samtidig er det viktig å redegjør for de tiltak som iverksettes for sikre de pasienter som får avbrudd i behandlingen. Det minnes her om at deltakernes interesser skal gå foran samfunnets og vitenskapens interesser. I dette ligger at dersom avbrudd i velregulert behandling vil ha negative konsekvenser for deltakerne, så må dette veies opp mot fordelene ved å gjennomføre prosjektet (se punkt 4 om de forskningsetiske vurderinger).

Oppfølging av pasienter etter gjennomført studie

Vil pasienter som har deltatt i studien få informasjon om resultatene og få tilgang til fordelaktige intervensjoner identifisert i studien, eller til annen passende behandling eller fordeler?

Det vises her til [Helsinkideklarasjonen](#) art. 33 der det heter at :

”33. At the conclusion of the study, patients entered into the study are entitled to be informed about the outcome of the study and to share any benefits that result from it, for example, access to interventions identified as beneficial in the study or to other appropriate care or benefits”.

Før markedsføringstillatelse er gitt, har legemiddelmyndighetene ikke foretatt en total vurdering av utprøvningspreparatets sikkerhet og effekt. Et utprøvningspreparat som ikke har markedsføringstillatelse vil derfor som oftest ikke bli gjort tilgjengelig for pasientene basert på fordelaktige resultater fra en enkelt studie.

Redegjør nærmere for planlagt informasjon og oppfølging og begrunn eventuelle avvik fra retningslinjene. Hvordan informasjonsplikt vedrørende prosjektresultater skal ivaretas overfor deltakerne og om de vil få tilgang til fordelaktive intervensjoner identifisert i studien, skal fremgå av informasjonsskrivet i forbindelse med innhenting av samtykke (se punkt 3).

Dersom krav i artikkel 33 i [Helsinkideklarasjonen](#) om informasjon og tilbud om fordelaktiv intervensjon vil bli fulgt opp overfor den enkelte deltaker, så skal dette begrunnes særskilt i søknaden.

Forskningsdesign

Kontrollgruppe(r)

Ved klinisk utprøving av legemidler til mennesker, så er det viktig at forskningsdesignet er egnet til å si noe om de vitenskapelige problemstillinger som prosjektet reiser, samtidig som deltakernes sikkerhet ivaretas på en betryggende måte. På US Departements of Health & Human Services, Food and Drug Administration, vil du finne harmoniserte retningslinjer for ulike studiedesign og bruk av kontrollgrupper ([E10 Choice of Control Group and Related Issues in Clinical Trials](#))

Ulik dosering av utprøvningspreparat

Hensikten er å se på respons ved ulike doseringer. Brukes som oftest i blindete studier.

Aktiv behandling av godkjent(e) preparat(er) (Navn på preparat)

Dersom studien omfatter aktiv behandling av et godkjent preparat, så skal navn på preparatet angis i søknaden.

Antall grupper, dosering og kontrolldesign

Med dosering menes hvordan et legemiddel gis (hvor mye, hvor ofte og på hvilken måte). Den vanligste type kontrolldesign er parallelle grupper. Andre typer kontrolldesign er blant annet overkrysning, faktoriell og dose-eskalering.

Begrunnelse av valg av preparat(er) og dosering

Sammenligning av et nytt preparat gjøres som oftest mot standardbehandling/best tilgjengelig behandling. Avvik fra dette prinsippet SKAL begrunnes. Ved sammenligning av to markedsførte preparater samt ved sammenligning av et nytt preparat med et markedsført preparat er det viktig at sammenligningen er reell; at det er tatt hensyn til dose, pasientpopulasjon og valg/tidpunkt av endepunkter.

Ekstern(e) eller historisk(e) kontrollgruppe(r) - Redegjør nærmere for ekstern(e) eller historisk(e) kontrollgruppe(r)

Den eksterne kontrollen kan være definert (en spesifikk gruppe pasienter) eller ikke (en sammenligningsgruppe basert på medisinsk kunnskap). Sistnevnte er som oftest en ikke-kontrollert studie. Studier der pasientene er sine egne kontroller ved at utfall sammenlignes ved baseline-verdier (f.eks. blodtrykk, tumorstørrelse) er ikke-kontrollerte eller eksternkontrollerte.

Studier der kontrollgruppe ikke er definert – dvs. deltakende pasient er sin egen ”kontroll” – kan forekomme ved alvorlig sykdom der det ikke finnes noe god behandling og der det er ønskelig at alle pasienter får aktiv behandling. Dette må i så fall veies opp mot ulempen ved at studiens vitenskapelige verdi kan være vanskelig å forsvare grunnet skjevhet i utvalget.

Placebo – Bestanddeler i placebo

Placebo brukes som oftest i blindete studier. Placebokontrollerte studier er viktige for å vise forskjeller i effekt mellom behandlinger samt for å vise at det ikke finnes forskjeller (av en bestemt størrelse) ved vurdering av sikkerhet. At en studie er placebokontrollert betyr ikke at pasientene ikke får noen behandling. Utprøvningspreparatet gis gjerne i tillegg til standardbehandling. Det er viktig å få frem hvilken behandling placebopasientene får samt beskrive eventuelle ulemper i forhold til standardbehandling. Beskriv tiltak protokollen tillater for å minimere ulempene i tillegg til pasientenes mulighet til å kunne trekke seg fra studien når de vil.

Ingen behandling

Brukes som oftest i ikke-blindete studier og har tilsvarende etiske problemstillinger som placebokontrollerte studier.

Etisk vurdering av placebo eller ingen behandling

I den etiske vurdering vedrørende "bruk" av placebo eller ingen behandling som metode, skilles det i søknaden mellom:

- Godkjent behandling finnes ikke
 - Sammenligning med godkjent behandling vil ikke gi holdbare vitenskapelige resultater
- Tilbakeholdelse av godkjent behandling vil bare føre til midlertidig ubehag og ingen alvorlige konsekvenser

Se også art. 32 i [Helsinkideklarasjonen](#) om etiske krav som oppstilles vedrørende forskningsdesign med placebo eller ingen behandling.

Forskningsdesignet er modifisert for å imøtekomme innvendinger mot bruk av placebo eller ingen behandling - Redegjør nærmere for modifisering av forskningsdesign
Det vises her til ovennevnte og til relevante punkter harmoniserte retningslinjer om forskningsdesign og bruk av placebo eller ingen behandling i US Departements of Health & Human Services, Food and Drug Administration, [E10 Choice of Control Group and Related Issues in Clinical Trials](#).

Registerdata

I skjemaet skilles det mellom følgende registre:

- sentrale, regionale eller lokale helseregistre - jf 7 og 8 i [helseregisterloven](#)
- kvalitetsregistre med helseopplysninger (konsesjon)
- helseundersøkelser (eks. Hunt, Moba, CONOR)
- pasientjournaler eller andre behandlingsrettete helseregistre
- pasientforeningsregistre
- registre med opplysninger om annet enn helse (folkeregisteret, strafferegisteret mv)

Hvilke data skal hentes fra registeret

Det skal i søknaden angis hvilke data som skal hentes fra de aktuelle registre som oppgis. Hovedregel for bruk av helseopplysning i forskning er at "helseopplysningene skal være relevante og nødvendige for å nå forskningsprosjektets formål (§ 32 i helseforskningsloven). Det er derfor viktig å være konkret og begrunne i henhold til studiens formål hvilke variabler, eller grupper av variabler som skal inngå i studien. For å sikre seg dataene eksisterer og kan utleveres, anbefales at man kontakter de ansvarlige for aktuelle registre, før innsendelse av REK søknaden.

Kobling mellom registre - Redegjør for hvilke registre og data som skal kobles og begrunn koblingen

Dette er et meget viktig punkt for å sikre at informasjonssikkerheten og personvernet i varetas på en betryggende måte som ledd i sammenstilling av data. Det vises her til veileder ved utarbeidelse av forskningsprotokoll der følgende er angitt:

”For prosjekter der det inngår bruk av helseopplysninger eller humant biologisk materiale, skal det av protokollen fremgå hvilke kilder opplysningene eller materiale skal hentes fra, og hvorvidt slike opplysninger eller materiale skal utleveres fra andre og om det skal overføres til utlandet” og videre: ”For større prosjekter der det forutsettes koblinger av data fra flere kilder (journalopplysninger, analysesvar, helse- og kvalitetsregistre), anbefales at det under dette punkt eller som vedlegg til protokollen redegjøres særskilt for hvordan koblingen er tenkt utført og eventuelt hvem som skal foreta koblingen. I praksis kan dette ofte være utfordrene, og prosjektleder anbefales å søke veiledning.

Biobank

Alle medisinske og helseforskningsprosjekter som omfatter bruk av humant biologisk materiale forutsetter som den klare hovedregel at det etableres enten en generell forskningsbiobank eller en spesifikk forskningsbiobank. Med generell forskningsbiobank menes innsamling og oppbevaring av humant biologisk materiale uten tilknytning til et konkret forskningsprosjekt. Med spesifikk forskningsbiobank menes innsamling og bruk av humant biologisk materiale som del av et konkret forskningsprosjekt.

Dersom forskningsbiobanken utelukkende er knyttet til det aktuelle prosjekt, så skal punktet under vedrørende ”Ny spesifikk forskningsbiobank” fylles ut. Ved opprettelse av generell forskningsbiobank, se eget søknadsskjema i REKs saksbehandlingsportal (SPREK).

Eksisterende diagnostisk biobank

Dersom det skal brukes humant biologisk materiale fra en diagnostisk / behandlingsbiobank, så skal navn på biobank samt ansvarshavende person oppgis i søknaden. Det kreves at ansvarshavende person skal ha medisinsk eller biologisk høyere utdanning. Er du i tvil om detaljer rundt aktuelle biobank, ta kontakt med [seksjon for biobank og registerstøtte](#).

Tidligere godkjent forskningsbiobank

Dersom det skal brukes humant biologisk materiale fra en tidligere godkjent forskningsbiobank, så skal navn på biobank samt ansvarshavende person oppgis i søknaden. En tidligere godkjent forskningsbiobank kan enten være generell eller spesifikk, jf. ovennevnte. Dersom det skal brukes materiale fra en spesifikk forskningsbiobank, så skal den nye bruken etableres som en ny spesifikk forskningsbiobank (se nedenfor). Dersom det skal benyttes materiale fra en tidligere godkjent generell forskningsbiobank, er det ikke nødvendig å etablere en ny spesifikk forskningsbiobank.

Er du i tvil om detaljer rundt aktuelle biobank, ta kontakt med [seksjon for biobank og registerstøtte](#).

Ny spesifikk forskningsbiobank

Bruk av humant biologisk materiale i forskning forutsetter at det etableres en ny spesifikk forskningsbiobank. Unntak fra dette gjelder materiale som hentes fra en generell forskningsbiobank eller der materiale skal destrueres umiddelbart eller bruk (i praksis er det lagt til grunn en 2 måneders frist fra prøvene ble tatt / samlet inn i prosjektet).

Skal det gjøres genetiske undersøkelser av biologisk materiale?

Dersom det skal gjøres genetiske undersøkelser av det biologiske materiale, skal dette oppgis i søknaden, herunder begrunnes. I begrunnelsen bør det blant annet sees hen til følgende:

- Om undersøkelsen vil kunne få diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for den enkelte, dersom den gjennomføres.
- Om det er grunn til å tro at det i løpet av prosjektet kan genereres kunnskap som kan være av diagnostisk eller behandlingsmessig betydning for den enkelte.
- Om undersøkelsen ikke vil få diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for den enkelte.
- Om det planlegges å føre opplysninger fra prosjektet tilbake til forskningsdeltakeren.

Ved genetiske forskningsprosjekter skal prosjektleder ha etablert en beredskap for å kunne håndtere en situasjon der veiledningsplikt etter bioteknologiloven vil kunne inntre. Omfanget av den genetiske veiledningen vil avhenge av hvilke informasjon/opplysninger som skal formidles. For øvrig vises det til [bioteknologiloven](#) §§ 5-3 (godkjenning av genetiske undersøkelser), 5-4 (samtykke fra den som undersøkes), 5-5 (genetisk veiledning), 7-1 (godkjenning av virksomheter) og 7-2 (rapporteringsplikt).

Er du spørsmål vedrørende genetiske forskningsprosjekter, ta kontakt med [seksjon for biobank og registerstøtte](#).

3. Informasjon, samtykke og personvern

Det er viktig at det i søknaden kommer klart frem hvordan samtykkekravet vil bli ivaretatt i prosjektet. I søknader blir du derfor bedt om å redegjøre nærmere for dette, eventuelt hvorfor det søkes om unntak (herunder fritak fra taushetsplikt).

Samtykke foreligger?

For hvilke data foreligger samtykke?

Det skal i søknaden angis om foreliggende – dvs. tidligere avgitt – samtykke gjelder alle eller et utvalg av deltakerne. Der foreliggende samtykke bare omfatter et utvalg, skal dette identifiseres i søknaden. Det er selvfølgelig ikke krav til navngivelse av hver enkelt deltaker, men det må inneholde tilstrekkelig informasjon slik at aktuelle utvalg kan etterprøves.

På hvilken måte er tidligere samtykke avgitt?

Dersom det skal benyttes et allerede foreliggende samtykke – dvs. at deltakerne fra tidligere har samtykket til deltakelse i en eller annen for – så skal dette dokumenteres i søknaden gjennom kopi av det informasjonsskriv som tidligere samtykke bygger på og med referanse til aktuelle REK godkjenning som samtykke utgår fra.

Det sondres i skjema mellom tidligere bredt samtykke (se § 14 helseforskningsloven) og samtykke i et tidligere godkjent prosjekt. Eksempel på sistnevnte er samtykke avgitt i forbindelse med såkalte "hovedprosjekter" eller større helseundersøkelser (eks. HUNT, MoBa, CONOR).

Annet tidligere samtykke

Dersom prosjektet vil basere seg på et tidligere samtykke som ikke omfattes av ovennevnte, så skal også dette dokumenteres med kopi og referanse til tidligere REK godkjenning. Dette kan eksempelvis være samtykke som er gitt i forbindelse med behandling og som samtidig åpner for at innsamlede data også kan benyttes i forskning.

Samtykke innhentes

Dersom samtykke skal innhentes, kan det være lurt å ta utgangspunkt i [REKs mal for informasjonsskriv og samtykkeerklæring](#). Det er for øvrig viktig å huske på at informasjonsskriv og samtykkeerklæringer som er utformet på engelsk, skal oversettes til norsk der det er aktuelt å rekruttere norske deltakere.

Ved utformingen av informasjonsskriv og samtykke, er det svært viktig at man tar hensyn til målgruppen. I dette ligger at også barn skal forstå innholdet i informasjonen, evt. at det lagets alderstilpassede informasjonsskriv til barna, selv om det er foreldrene som formelt samtykker og signerer på vegne av barn under 16 år (18 år for deltakelse i kliniske legemiddelutprøvinger).

For hvilke data skal samtykke innhentes?

Dersom innhenting av samtykke omfatter bare en del av det totale utvalget, så skal dette spesifiseres nærmere.

I hvilken form skal samtykke innhentes?

Det normale er at samtykke fra deltakerne er basert på skriftlig informasjon nedfelt i et informasjonsskriv (se omtalte mal ovenfor). I så fall skal spesifikt informert aktivt skriftlig samtykke hakes av. Det er viktig at eventuelle avvik fra denne hovedregelen begrunnes godt i søknaden.

Beskriv rekrutteringsprosedyre?

Dette er et meget viktig punkt. Det må komme klart og tydelig frem hvordan kravet til informasjon, frivillighet og dokumentasjon vil bli ivarettatt. Det vises også til § 13 i helseforskningsloven der det heter at "Dersom forskningsdeltakeren kan anses å være i et slikt avhengighetsforhold til den som ber om samtykke, at forskningsdeltakeren vil kunne føle seg presset til å gi samtykke, skal det informerte samtykke innhentes av en annen som forskningsdeltakeren ikke har slikt forhold til.

For deltakere med mangelfull samtykkekompetanse blir samtykke innhentet fra?

Når det gjelder redegjørelse og begrunnelse for innhenting av samtykke fra andre enn deltakerne, så vises det til [helseforskningsloven](#):

- Voksne personer med mangelfull samtykkekompetanse (§ 17 femte og sjette ledd)
- Mindreårige med mangelfull samtykkekompetanse - under 12 år (§ 17 fjerde ledd)
- Mindreårige med mangelfull samtykkekompetanse - 12-16 år (§ 17 fjerde ledd)
- Mindreårige med mangelfull samtykkekompetanse - 16-18 år (§ 17 tredje ledd)

Eksempel på innhenting av samtykke i ettertid er forskning i kliniske nødsituasjoner. Se i den anledning helseforskningsloven § 19.

Denne delen av søknaden må sees i sammenheng med redegjørelse og begrunnelse for utvalg. Det sentrale er imidlertid her å belyse hvordan samtykkeprosessen er planlagt både i relasjon til deltakeren og den som samtykker på dennes vegne.

Det søkes om godkjenning for ikke å innhente samtykke

Det skal angis om det søkes om unntak fra taushetsplikt for hele eller deler av utvalget. Dette kan være naturlig for større populasjonsstudier som omfatter flere datakilder og der utvalget for øvrig er heterogent.

Gi nærmere informasjon og begrunnelse for ikke å innhente samtykke

I og med at samtykke er hovedregelen etter helseforskningsloven, så er det viktig at du begrunner søknad om unntak fra samtykke på en god måte. I begrunnelsen er det viktig at de avveininger som er gjort mellom hensyn til deltakerens velferd og integritet (fordeler/ulemper i vid forstand) og potensiell nytte for deltaker, pasientgruppe, forskning eller samfunn, kommer klart frem.

Ny og endret bruk av tidligere innsamlete data

I henhold til § 15 i [helseforskningsloven](#), så kan det gjøres unntak fra samtykke dersom forskningsprosjektet er av vesentlig betydning for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet blir ivaretatt. Det er i utgangspunkt ikke tilstrekkelig å henvise til at det er umulig å innhente samtykke, dersom prosjektet vurderes for å ha liten samfunnsmessig betydning. På den andre vil prosjekter av stor betydning for samfunn og vitenskap kunne gi grunnlag for unntak.

Husk at god informasjonssikkerhet, og graden av personidentifikasjon også er momenter i vurderingen av om det er grunnlag for å gjøre unntak fra samtykke. Dette gjelder særlig der det er lagt stor vekt på personvern og informasjonssikkerhet i prosjektet for å sikre deltakerens velferd og integritet (se punkt 5 nedenfor).

Anonymiserte data

For forskning på data som er anonymisert på tidspunkt for utlevering, kreves ikke samtykke. Dersom anonymisering først finner sted etter utlevering eller etter at kobling har funnet sted, så gjelder hovedregel om samtykke. For sistnevnte kan det imidlertid være grunnlag for å søke om unntak, jf. ovennevnte punkt.

Det skal i søknaden redegjøres for hvordan og hvem som skal stå for anonymiseringsprosessen. Se i den anledning merknadene overfor vedrørende registerkobling.

Det søkes om dispensasjon fra taushetsplikt

REK kan bestemme helseopplysninger kan eller skal kunne utleveres til forskning uten hinder av taushetsplikten (§ 35 helseforskningsloven). Hvorvidt det er grunnlag for å gi fritak bygger på tilsvarende interesseavveining som unntak fra samtykke.

Det skal i søknaden oppgis hvem som skal ha tilgang til de opplysningene som det søkes om fritak fra taushetsplikt for.

Blir opplysningene anonymisert eller aidentifisert før analyse?

Hvorvidt dataene skal anonymiseres eller aidentifiseres før analyse, har betydning for vurderingen av om personvern og informasjonssikkerhet blir ivaretatt på en forsvarlig måte i prosjektet. I helseforskningsloven fremgår at graden av personidentifikasjon i dataene ikke skal være større enn nødvendig for å nå formålet. Dersom det ikke er planer om nye fremtidige koblinger eller videre forskning på dataene, kan det vurderes om det er hensiktsmessig å anonymisere dataene etter at de er validert eller på annen måte kvalitetssikret.

Denne del av søknaden må sees i sammenheng med punkt 2.2 om registerdata og punkt 5 om informasjonssikkerhet.

Bruk av tidligere innsamlet humant biologisk materiale skal kontrolleres mot reservasjonsregisteret

Det vises her til nettsidene til Nasjonalt folkehelseinstitutt og deres retningslinjer for reservasjonsregisteret. Det er prosjektleders ansvar at kontroll mot [reservasjonsregisteret](#) blir gjennomført der dette er påkrevet (§ 28 helseforskningsloven).

4. Forskningsetiske utfordringer ved prosjektet

Dette punkt utgjør kjernen i REKs forskningsetiske vurdering. Det er derfor viktig at man tar seg tid til å reflektere og besvare de underliggende spørsmål. Den forskningsetiske vurdering tar utgangspunkt i den grunnleggende forutsetning om at forskning på mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger skal være basert på respekt for forskningsdeltakernes menneskerettigheter og menneskeverd og at hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser (§ 5 helseforskningsloven).

Den forskningsetiske vurdering oppstiller et krav til proporsjonalitet i forskning. Proporsjonalitetskravet går i korthet ut på at forskere har en selvstendig plikt til å identifisere, vurdere og avveie eventuelle risikoer, belastninger og fordeler for deltakerne. Dersom risikoer og belastninger ved deltakelse overstiger fordelene, kan dette medføre at det verken er etisk eller juridisk forsvarlig å gjennomføre prosjektet, uavhengig av om det foreligger samtykke.

Når det gjelder det normative utgangspunkt for REKs forskningsetiske vurdering, så vises det særlig til følgende bestemmelser i [helseforskningsloven](#):

- § 22 om de alminnelige bestemmelser om forskning på mennesker (korresponderende bestemmelser finnes også i Helsinki-deklarasjonen).
- § 18 om vilkår for forskning som inkluderer personer uten samtykkekompetanse
- § 19 om forskning i kliniske nødssituasjoner

De prinsipper som kan utledes av ovennevnte rettsregler og som det blir bedt om å redegjøre for i søknaden, gjelder både terapeutisk og ikke-terapeutisk forskning. Tilsvarende gjelder forskning som utelukkende gjelder bruk av humant biologisk materiale og helseopplysninger som allerede er innsamlet.

A- Fordeler

Den enkelte forskningsdeltaker

Forskning kan bare kombineres med behandling dersom forskningen antas å ha helsefremmende verdi for forskningsdeltakeren (terapeutisk forskning). Fordelene, risikoene, belastningene og effekten ved ny metode skal prøves mot de beste metodene for forebygging, diagnostikk og behandling som til en hver tid er tilgjengelig, med mindre særlig tungtveiende hensyn tilsier det. Se i den forbindelse [Helsinki-deklarasjonens](#) art. 32 om bruk av placebo m.v.

For den ikke-terapeutiske forskning samt forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger gjelder ikke noe tilsvarende krav. Dersom resultatene av denne type forskning allikevel vil ha direkte betydning for deltakerne, så er det viktig at dette tydeliggjøres i søknaden.

Gruppe av personer

Medisinsk og helsefaglig forskning kjennetegnes blant annet ved at det oppstilles krav om at prosjektet har til hensikt å skaffe til veie ny kunnskap og helse og sykdom. Selv om det ofte vil være tale om generaliserbar kunnskap, bør det tydeliggjøres hvordan resultatene vil få anvendelse (les: fordeler) og hvilke grupper dette vil omfatte.

For forskning som involverer personer uten samtykkekompetanse, så vises det til tilleggsvilkår i § 18 i [helseforskningsloven](#) der det blant annet fremgår at forskningen bare kan finne sted "der det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for den aktuelle personen eller for andre personer med samme aldersspesifikke lidelse, sykdom, skade eller tilstand".

Samfunnet

Om resultatene av et prosjekt kan eller vil ha samfunnsmessige fordeler, bør forstås i vid forstand. Dette betyr at det ikke bare siktes til medisinske og helsefaglige "nyskapninger" i forebygging, diagnostisering og behandling. Også resultater som kan bidra til effektivisering og organisering av helsetjenesten vil være relevant. Det ligger i sakens natur at også grunnforskning, når det vitenskapelige kvaliteten er god, kan ha samfunnsmessig stor betydning på sikt.

Vitenskapen

Et forskningsprosjekt som har til hensikt å etterprøve resultater fra tidligere prosjekter, bør også belyses i relasjon til vitenskapelige fordeler. Det avgjørende er imidlertid å få frem hvordan resultatene er egnet til å fremme den medisinske og helsefaglige vitenskap.

B- Ulemper

Det vises til innlende merknader til punkt 4 om beskyttelse av forskningsdeltakerne og om krav til proporsjonalitet. Ulemper må her forstås i vid forstand og henseiler både til direkte risiko for skade, og mer indirekte i form av ubehag og forulemping ved at materiale og sensitiv informasjon fra deltakerne samles inn og benyttes i forskning. Også der resultatene fra et prosjekt kan ha negative følger i form av stigmatisering av sårbare grupper, er av relevans for den forskningsetiske vurdering (proporsjonalitetskravet). I en forskningsetisk vurdering vil det legges vekt på i hvilken grad prosjektleder har vurdert å begrense slike potensielle ulemper, eksempelvis ved publisering/ presentasjon av resultater.

Den enkelte prosjektdeltaker

Det skal under dette punkt redegjøres for eventuelle ulemper uavhengig av om prosjektet er en intervensjonsstudie eller utelukkende omfatter bruk av allerede innsamlet materiale eller helseopplysninger. For sistnevnte bør det blant annet reflekteres over eventuelle risiko og belastninger for den enkelte med hensyn til håndtering av sensitiv informasjon.

Gruppe av personer

Det vises til innledende merknader vedrørende hva som er / bør betraktes som ulemper. For uten risiko for skade eller ubehag ved direkte intervensjon, så forutsettes det at det i søknaden reflekteres om andre former for ulemper som prosjektet måtte påføre grupper av personer. Som nevnt kan dette både være ulemper knyttet til behandling av sensitiv informasjon eller ulemper som en direkte konsekvens av resultatene av prosjektet (stigmatisering). Dette gjelder spesielt overfor sårbare grupper og personer uten samtykkekompetanse.

Samfunn og miljø

Hvor vidt et medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt vil medføre ulemper for samfunnet eller miljø, vil i de fleste tilfeller være vanskelig å angi eksakt. I enkelte tilfeller vil ulemper i forskning på områder som er helsepolitisk "betent", kunne forutsettes i forkant. I andre tilfeller vil eventuelle ulemper i forhold til samfunn og miljø ikke være synlige før resultatene av prosjektet foreligger. Det viktigste er at du som forsker er bevisst problemstillingen, og at dette angis i søknaden der dette er relevant.

C- Tiltak

Det vises her til eksempler i hjelpeteksten i REK søknadsskjema. Det avgjørende under dette punkt er å knytte noen merknader til hvordan risiko for skade, ubehag eller ulemper vil bli håndtert i prosjektet. Dette kan enten være tiltak for å redusere negative konsekvenser ved bruk av placebo eller ingen behandling, til hvordan ulemper for sårbare grupper som ønskes inkludert i prosjektet. For prosjekter som går over lang tid og som involverer aktiv deltakelse fra de inkluderte, så kan det også være fornuftig å ha tenkt igjennom hvordan deltakerne og videre deltakelse best kan bli ivaretatt.

D- Forsvarlighet

Forsvarlighetskravet står helt sentralt i REKs forskningsetiske vurdering. Forsvarlighetskravet innebærer at prosjektet må rettfærdiggjøres etisk, medisinsk, helsefaglig og personvernmessig. Grunnleggende for forsvarlighetsvurderingen er interesseavveiningen mellom prosjektets samfunnsmessige og vitenskapelige betydning og hensynet til deltakernes velferd og integritet. I sistnevnte ligger ikke minst av deltakernes interesser skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.

I begrunnelsen og redegjørelsen for forsvarligheten av prosjektet, skal de fordeler og ulemper som er identifisert ovenfor vurderes i lys av den ovennevnte interesseavveining. Det er du som prosjektleder som må "bevise" at prosjektet er både etisk, juridisk og vitenskapelig forsvarlig.

5. Sikkerhet, interesser og publisering

A- Personidentifiserbare opplysninger

Det skal her angis status for de opplysninger som skal registreres (lagres) i prosjektet. Med status menes her graden av personidentifikasjon i de opplysningene som inngår i prosjektet. Hovedregelen etter [helseforskningsloven](#) er at "graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig for å nå formålene". Det vises i den anledning til merknadene til punkt 2.2 om registerdata og behov for koblinger.

Direkte personidentifiserbare

Dersom det i prosjektet er behov for direkte personidentifiserbare kjennetegn i form av navn eller personnummer, så skal dette angis i søknaden. Alternativt – og ofte det beste i et personvern og informasjonssikkerhetsperspektiv – er at du som forsker bare trenger tilgang til aidentifiserte eller anonyme data. Dette vil normalt skje ved at dataene utleveres til forsker etter at direkte personidentifiserbare kjennetegn er fjernet helt.

Indirekte personidentifiserbare (avidentifiserte eller systematisk re-identifiserbare)

Det skilles i skjemaet mellom aidentifiserte data og systematisk re-identifiserbare data. Med aidentifiserbare data menes at de personidentifiserbare kjennetegn er fjernet (kodenøkkel lagret hos tredjepart) og det samtidig ikke er mulig å bakveisidentifisere individene med bakgrunn i variablene i dataene ("anonyme på forskers hånd"). Med systematisk re-identifisering menes data der variablene gir grunnlag for systematisk å re-identifisere individene. I så fall skal opplysningene av sikkerhetsmessige årsaker behandles som personidentifiserbare opplysninger.

For nærmere redegjørelse for ulike typer opplysninger og status, se [forskningsetisk bibliotek](#).

Prosjektet registrerer andre sensitive opplysninger enn helseforhold

Eksempler på andre sensitive opplysninger enn helseforhold kan være opplysninger om rasemessig og etnisk bakgrunn, eller politiske, filosofisk eller religiøs oppfatning. Forhold som berører strafferettslige forhold vil også betraktes som sensitive opplysninger når de direkte eller indirekte, jf. ovennevnte, kan tilbakeføres til enkeltindivider. Merk at REK stiller skjerpede krav til en vitenskapelig og forskningsetisk begrunnelse ved bruk av sensitive personopplysninger i forskning.

Opplysninger om tredjeperson

Dersom prosjektet også omfatter systematisk innsamling av data om tredjepersoner – dvs. opplysninger utover utvalget – så skal også dette angis i søknaden.

B- Internkontroll og sikkerhet

Skal opplysningene overføres til eller fra utlandet?

Det vises her til § 37 i [helseforskningsloven](#):

”Direkte personidentifiserbare helseopplysninger som blir behandlet som del av et forskningsprosjekt kan bare overføres mellom Norge og et land utenfor EØS-området dersom:

- a) den utenlandske databehandlingsansvarlige skriftlig forsikrer overfor den forskningsansvarlige at behandlingen har skjedd eller vil skje i samsvar med direktiv 95/46/EF, og
- b) det er gitt samtykke til dette fra den opplysningen gjelder, eller
- c) den registrerte ikke har reservert seg, og det har blitt gitt informasjon om at opplysningene vil bli overført til et land utenfor EØS”.

Helseopplysninger som er aidentifiserte eller pseudonyme, kan overføres til land utenfor EØS dersom kopling til personidentifikasjoner ikke kan skje så lenge opplysningene befinner seg i vedkommende land. Det er med andre ord ikke behov for nærmere formalisering ved overføring av opplysninger til land utenfor EØS som ledd i et REK-godkjent forskningsprosjekt, dersom personidentifikasjon ikke kan skje så lenge dataene befinner seg i utlandet. Overføring av data forutsetter imidlertid at dette er informert om og at deltakerne har samtykket til dette.

Skal humant biologisk materiale overføres til eller fra utlandet?

Det vises her til [helseforskningsloven](#) § 29:

Humant biologisk materiale fra en forskningsbiobank kan bare sendes ut av landet eller tas inn i landet etter godkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Det skal i den anledning godtgjøres at kravene til samtykke i kapittel 4 og kravene til behandling av helseopplysninger i kapittel 7 er oppfylt. For sistnevnte vises det til § 37, jf. ovennevnte.

Det er viktig å huske på at i prosjekter der det kan være aktuelt å overføre materiale til utlandet, så skal dette fremgå av søknaden og være angitt i informasjonsskrivet/samtykkeerklæringen til forskningsdeltakerne.

Kryss av for hvordan personidentifiserbare opplysninger lagres

Dersom prosjektet omfatter data lagret på eget medium (film, lydbånd og lignende), så skal det redegjøres for dette i søknaden. Det er da viktig å få frem hvilke medium, hvordan tilgangen sikres (innelåst oppbevaring) og hvem som står for tilgangskontrollen.

Data i form av forskningsfiler skal i henhold til sykehusets informasjonssikkerhetsinstruks lagres på egen forskningsserver (institusjonens server). Det er med andre ord ikke anledning å lagre personidentifiserbare data på privat PC eller lokalt på egen maskin. I så fall må dataene anonymiseres før dette gjøres.

Når det gjelder andre sikringstiltak, så er det viktig å få frem det som berører tilgangskontroll og lagring av koblingsnøkkel, jf. ovennevnte aidentifiserte data. Dersom en eventuell koblingsnøkkel kan forvaltes av en betrodd tredjeperson, vil det være å anbefale.

C- Forsikringsdekning for deltakerne

For de aller fleste medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som ikke er legemiddelutprøving, så vil Norsk pasientskadeerstatning (NPE ordningen) være en tilstrekkelig forsikring.

For legemiddelutprøving gjelder imidlertid produktansvarsloven og krav til egen forsikring ([legemiddelansvarsforeningen](#)). I så fall skal dette oppgis i søknaden.

D- Vurdering av andre instanser

Det er ikke et formelt krav om at prosjektet skal være vurdert av andre instanser før søknad sendes REK. Det må her skilles mellom andre instanser som det er påkrevet å innhente godkjenning fra – eks. Statens legemiddelverk ved utprøving av legemidler eller helsedirektoratet ved genetiske undersøkelser – og interne innsatser ved egne eller andre samarbeidende institusjoner. Sistnevnte vil ofte være vurderinger av personvernombud eller andre forskningsstøtteenheter.

En annen gruppe instanser som det kan være greit å krysse av for, er institusjoner som forvalter ulike registre og der det forut for REK søknaden er søkt om tilgang til data (eks. Folkehelseinstituttet, Kreftregisteret). Tilsvarende gjelder formelle henvendelser til andre helseforetak om tilgang til journalopplysninger og andre register som aktuelle foretak forvalter. I slike tilfelle vil en vurdering fra dette foretaket (personvernombud eller lignende) betraktes som annen instans.

For multisenterstudier med internasjonale forgreninger, anbefales for øvrig at kopi av godkjenning fra etisk komité fra utenlandsk samarbeidspartner vedlegges dersom dette foreligger.

E- Interesser

Finansieringskilder

Det skal av søknaden fremgå hvordan prosjektet finansieres. For forskerinitierte prosjekter er det tilstrekkelig at det henvises til finansieringskilden. Ved oppdragsforskning på vegne av industri, så skal kopi av økonomisk avtale fremlegges for REK. Enten ved innsendelse av REK søknad, eller ettersendes så raskt den foreligger.

Godtgjøring til institusjon

Det vises her til ovennevnte om finansieringskilde. Godtgjørelse til institusjon vil i all hovedsak forekomme som ledd i oppdragsforskning. I så fall er det tiltrekkelig å henvise til punkt om finansieringskilde.

Honorarer prosjektleder/-prosjektmedarbeider

Honorering til prosjektleder og/eller prosjektmedarbeidere er først og fremst knyttet til oppdragsforskning. Ved Oslo universitetssykehus har du som forsker ikke anledning til å inngå egne avtaler med industrien om honorering i forbindelse med studier som gjennomføres ved sykehuset. All form for betaling og godtgjørelse ved oppdragsforskning skal formaliseres gjennom avtale mellom Inven2 (på vegne av sykehuset) og oppdragsgiver.

Kompensasjon for forskningsdeltakere

Eventuell kompensasjon til forskningsdeltakerne er en viktig del av REKs etiske vurdering. REK er i sine vedtak tilbakeholdne med å godkjenne kompensasjon uten at dette er særskilt begrunnet. I henhold til REKs praksis, så er kompensasjon akseptert der dette går til dekning av påførte reisekostnader og lignende som ledd i deltakelse og ved rekruttering av deltakere der det ellers kan være vanskelig å få tilstrekkelig antall personer til å delta. Kompensasjonen som ledd i rekruttering må ikke fremstå som et lokkemiddel til å delta. Spørsmål om kompensasjon vil bli vurdert av REK på bakgrunn av en helhetsvurdering av prosjektet. Er du i tvil om hvordan dette spørsmålet skal besvares, så kan det være greit å gå i dialog med komiteen.

Eventuelle interessekonflikter for prosjektleder/-medarbeider

Interessekonflikter foreligger der det kan reises spørsmål om prosjektleder og/eller prosjektmedarbeideres objektivitet og upartiskhet i forbindelse med gjennomføringen av prosjektet. I praksis er interessekonflikter ofte relatert til økonomiske og kommersielle bindinger. Dersom prosjektleder og/eller prosjektmedarbeider (eller deres nærmeste familie) har direkte økonomiske interesser i forskningsprosjektet og resultatene av dette, så skal det redegjøres for interessene i søknaden.

F- Publisering

Det vil normalt være uetisk og avtale begrensninger med hensyn til offentliggjøring og publisering av forskningsresultater – dette gjelder både negative og positive funn. Som forsker ved Oslo universitetssykehus er du forpliktet til å følge Vancouver konvensjonen om medforfatterskap og publisering.

Utsatt offentliggjøring og publisering kan være akseptabelt i forbindelse med sikring av intellektuelle rettigheter og patenter. I så fall skal dette avtales særskilt. Dette bør i så fall fremgå av søknaden.

G- Offentlig innsyn

Det vises her til hjelpetekst i søknadsskjema.

H- Tidsramme

Under dette punkt skal prosjektperiode angis. Dersom prosjektet er eksternt finansiert, så kan det være naturlig å ta utgangspunkt i prosjektperioden angitt i søknad om eksterne forskningsmidler, eventuelt avtale med ekstern finansieringskilde der dette foreligger.

Spørsmål om tidsramme og prosjektperiode er imidlertid viktig at sees i sammenheng med punktene nedenfor vedrørende hva som skal skje med data etter prosjektslutt. I dette ligger blant annet at prosjektet kan være underlagte lovpålagte eller avtalerettslige forpliktelser med hensyn til lagring av data etter prosjektslutt – dvs. etter at alt analysearbeid med dataene er

avsluttet. Ved klinisk utprøving av legemidler gjelder krav om minst 15 års lagring av prosjektdokumentasjon etter at forsøket er avsluttet ([§ 8-2 i forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker](#)).

Etter prosjektslutt skal datamaterialet slettes /anonymiseres

Etter § 38 i [helseforskningsloven](#) er det ikke anledning til å oppbevare personidentifiserbare forskningsdata lengre enn nødvendig for å gjennomføre prosjektet. Denne hovedregel må forstås i lys av eventuelle lovpålagte eller avtale rettslige forpliktelser for lagring. Dette bør det i så fall redegjøres særskilt for.

I utgangspunktet skiller ikke den generelle personvernlovgivning mellom sletting og anonymisering. I dette ligger at dersom personidentifiserte data, herunder aidentifiserte data, på en enkel måte kan anonymisere, så er dette tilstrekkelig. Om slik anonymisering også er tilstrekkelig for å ivareta ovennevnte forpliktelser om lagring av data etter prosjektslutt, så anbefales dette av personvernmessige hensyn. Det kan imidlertid være legitime grunner for også å lagre aidentifiserte data, for blant annet å sikre etterprøvbarehet og kontroll av dataene korrekthet.

REK har anledning til å godkjenne at prosjektdata (personidentifiserbare/avidentifiserbare) oppbevares i fem år etter at sluttmelding er sendt komiteen. Lengre lagring kan også godkjennes, der dette er særskilt begrunnet. Spørsmål lagring av prosjektdata etter prosjektslutt, må fremgå av søknaden med begrunnelse.

Etter prosjektslutt skal datamateriale oppbevares sammen med personidentifikasjon

Det er bare unntaksvis at data i form av helseopplysninger eller humant biologisk materiale skal oppbevares etter prosjektslutt sammen med personidentifiserbare kjennetegn (navn, fødselsnummer). Lagring av data etter prosjektslutt skal følge hovedprinsippet om at data og personidentifiserbare kjennetegn lagres adskilt ved bruk av kodeliste, herunder at kodelisten forvaltes av en tredjepart.

6. Vedlegg

For å sikre en rask og effektiv saksbehandling i REK, så er det viktig at all relevant dokumentasjon vedlegges søknaden. For uten den dokumentasjon som det vises til i skjema, minnes det her også om:

- Kopi av eventuelle økonomisk avtale mellom sykehuset og industriell samarbeidspart i forbindelse med oppdragsforskning (punkt 5 e)
- Kopi av andre instanser vurderinger av prosjektet (punkt 5 d)
- Oversikt over hvem som gjør hva i forbindelse med større koblinger mellom registerdata (se punkt 2.2 om registerdata).

7. Ansvarserklæring

Ansvarserklæringen som du blir bedt om å avgi i søknaden tar utgangspunkt i prosjektleders selvstendige ansvar etter helseforskningsloven og § 5 i forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning, der følgende fremgår:

Prosjektleder skal ha slik faglig og vitenskapelig kompetanse som det aktuelle forskningsprosjektet krever for en forsvarlig gjennomføring. Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet og skal minst sørge for

- a) at etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold ivaretas i den daglige driften
- b) å involvere den forskningsansvarlige i forskningsprosjektet før prosjektet startes
- c) nødvendig forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk og eventuelle andre instanser
- d) at forskningsprosjekter gjennomføres i henhold til godkjent forskningsprotokoll
- e) kommunikasjon med offentlige instanser og forskningsansvarlig

Prosjektleder har rett til innsyn i alle forskningsdata som prosjektet omfatter, så lenge taushetsplikt ikke er til hinder for dette.