



Erik Johnsen  
[erij@helse-bergen.no](mailto:erij@helse-bergen.no)  
Forskningsavdelingen  
Helse Bergen HF

Deres ref

Vår ref

Dato

2010/3387-6

25.2.2011

### Ad. prosjekt: Bergen psykoseprosjekt 2

Det vises til tilbakemelding, datert 14.2.2011.

#### Komiteens oppfatning av prosjektet

Formålet med prosjektet er todelt.

- Å foreta en uavhengig fase IV-studie hvor en vil sammenligne effekter og bivirkninger av tre farmakologisk ulike antipsykotika
- Å koble genetiske og andre biomarkører samt hjernefunksjoner til observerte symptomer, effekter og bivirkninger for å utvide forståelsen av patologien ved schizofreni og andre lignende psykoser

#### Bakgrunn

Komiteen behandlet saken i møtet 24.1.2011. Saken ble utsatt da komiteen ønsket en nærmere redegjørelse på flere aspekter ved prosjektet; deriblant rekrutterings- og inklusjonskriteriene som skal benyttes, bruken av ulike registre og prosjektets lange varighet.

Komiteen behandlet tilbakemeldingen fra prosjektleder i møtet 17.2.2011.

#### Komiteens vurdering

Tilbakemeldingen er grundig og god. Komiteen har følgende kommentarer til prosjektet:

##### Tvunget psykisk helsevern og samtykkekompetanse

Det fremgår av tilbakemeldingen at personer som er underlagt tvunget psykisk helsevern i mange tilfeller vil kunne ha bevart sin samtykkekompetanse. Det er behandlet som vil avgjøre om potensielle deltakere er samtykkekompetente. Komiteen mener at det er gjort godt rede for disse aspektene ved prosjektet. En har ingen flere merknader.

##### Registerkobling

Det er ikke aktuelt på nåværende tidspunkt å innhente opplysninger fra Fødsels-, - Resept-, Trygde- og Dødsårsaksregisteret samt fra Norsk pasientregister og Statistisk sentralbyrå. Komiteen gjør oppmerksom på at en må søke REK om godkjenning for dette dersom det blir aktuelt. Det er

Postadresse:  
REK Vest  
Postboks 7804  
5020 Bergen

E-post: [rek-vest@uib.no](mailto:rek-vest@uib.no)  
Hjemmeside:  
<http://helseforskning.etikkom.no/xnet/public>  
Org no. 874 789 542

Regional komité for medisinsk  
og helsefaglig forskningsetikk,  
Vest-Norge  
Telefon 55 97 84 97 / 98 / 99

Besøksadresse:  
2. etasje, sentralblokken,  
Haukeland universitetssykehus

forutseende at deltakerne blir informert om eventuell registerkobling allerede nå. Dette bør imidlertid fremgå på første side i forespørselen.

#### Avslutningstidspunkt

REK Vest er skeptisk til lang oppbevaringstid av data av hensyn til personvernet. Søker ønsker primært er å oppbevare data og biologisk materiale frem til 2050, alternativt til 2030. Sistnevnte tidspunkt er i samsvar med kravet til oppbevaringstid for legemiddelutprøvningsstudier. REK Vest godkjenner derfor avslutningstidspunkt 31.12.2030.

#### Forsikring

Søker har fremlagt dokumentasjon på at nødvendig legemiddelutprøvningsforsikring er tegnet.

#### Inklusjonsalder

Søker ønsker å kunne inkludere personer fra 16 år i observasjonskohorten. REK Vest godkjenner dette. Inklusjonsalderen for legemiddelutprøvningsdelen av prosjektet må være 18 år eller mer.

#### Genetiske analyser

Det fremstår som litt uklart om man skal koble resultatene fra de genetiske analysene tilbake til den enkelte eller ikke. Dersom slik kobling skal foretas, *forutsetter* REK Vest at dette klareres med Helsedirektoratet i forhold til bioteknologiloven.

#### Forskningsbiobank

Komiteen godkjenner opprettelsen av forskningsbiobanken "*Bergen Psychosis Research Group*". En godkjenner også utførsel av biologisk materiale til samarbeidspartner i Østerrike. Personopplysninger skal være aidentifisert.

#### SLV-godkjenning

En setter som vilkår at legemiddelutprøvningsdelen av prosjektet har nødvendig godkjenning fra Statens legemiddelverk før igangsetting.

Vedtak.

1. *Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.*
2. *Forskningsbiobanken "Bergen Psychosis Research Group" godkjennes.*
3. *REK Vest godkjenner utførsel av aidentifisert biologisk materiale til Østerrike.*

Vennlig hilsen

Jon Lekven  
leder

Øystein Svindland  
rådgiver

(Brevet er godkjent for elektronisk utsending uten signatur)

Kopi:

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF ([postmottak@helse-bergen.no](mailto:postmottak@helse-bergen.no))

Biobankregisteret ([biobankregisteret@fhi.no](mailto:biobankregisteret@fhi.no))

Statens legemiddelverk ([post@legemiddelverket.no](mailto:post@legemiddelverket.no))

Komiteenes vedtak etter forskningsetikklovens § 4 kan påklages (jfr. forvaltningsloven § 28) til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag. Klagen skal sendes REK Vest (jfr. fvl § 32). Klagefristen er tre uker fra den dagen du mottar dette brevet (jfr. fvl § 29).

De regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk foretar sin forskningsetiske vurdering med hjemmel i helseforskningsloven § 10, jfr. forskningsetikkloven § 4.

REK Vest forutsetter at dette vedtaket blir forelagt den forskningsansvarlige til orientering. Se helseforskningsloven § 6, jfr. § 4 bokstav e.