



UNIVERSITY OF BERGEN

Department of Clinical Medicine

25-01-2021

Institutional review board statement

The study **"Responses to faecal microbiota transplantation in female and male patients with irritable bowel syndrome"** was reviewed and approved by the Department of Clinical medicine, School of Medicine, University of Bergen, Institutional Review Board.

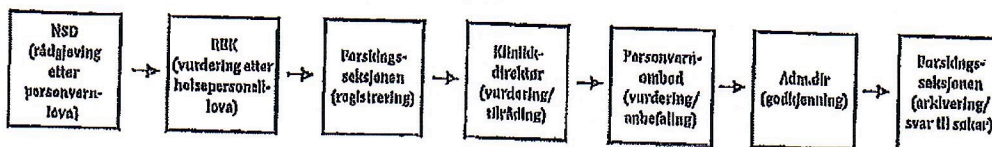
A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Magdy El-Salhy', followed by a horizontal line.

Magdy El-Salhy/consultant gastroenterologist
Head of Division of Gastroenterology, Stord Hospital
Head of section for Neuroendocrine Gastroenterology
Division of Gastroenterology
Department of Clinical medicine
University of Bergen, Norway

SØKNAD OM GODKJENNING AV FORSKINGSPROSJEKT

Utfylt og signert skjema skal sendast Seksjon for forskning og innovasjon

Leiar: Anne Lise Kvalevaag, anne.lise.kvalevaag@helse-fonna.no
Forskningsassistent: Helge Børresen, helge.borresen@helse-fonna.no



Forskningsansvarleg og databehandlingsansvarleg i Helse Fonna HF er administrerende direktør.

NB! Kvite felt skal fyllast ut (på pe søk utskrift eller på papir). Tugs signatur noderst.

1.1 Prosjektittel			
Fekal mikrobiota transplantasjon (FMT) hos pasienter med irritabel tarm (IBS): Optimalisering av behandlingen og dens virkningsmekanismer			
Namn, forskar	Magdy El-Sally	E-post	Magdy.el-sally@helse-fonna.no
Namn, stipendiat			
Namn, rettleder			
2.1 Prosjektleder			
Prosjektleder har ansvar for den daglege drifta av forskingsprosjektet, og har den nødvendige forskningskvalifikasjonen. For å oppfylle kravet vil det nominerte måtte fremløye dokumentasjon på kompetanse, f.eks. forskningsrelatert utdanning eller relevant arbeidserfaring.			
Namn	Magdy El-Sally	PHD?	Jn <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Viss nei, anna kompetanse?
Arbeidsstad/ adresse	Stord sjukhus, avd. medisin	E-post	Magdy.el-sally@helse-fonna.no
Stilling	Overlege/professor	Telefon	47270376
2.2 Ved multisenterstudie (prosjektleder ved eksternt institusjon)			
Lokal prosjektkoordinator:			
3 Andre interne/eksterne samarbeidspartnarar og rettlederar			
Namn	Institusjon	Rolle i prosjektet (samarbeidspartnar, rettleder)	
Jan Gunnar Hadebakk	UIB/Haukelands sykehus	Deltagande i planering, og deltagande vurdering av resultat	
Trygve Hauken	UIB/Haukelands sykehus	Deltagande i planering, og deltagande vurdering av resultat	
Odd helge Gylla	UIB/Haukelands sykehus	Deltagande i planering, og deltagande vurdering av resultat	

Helse Fonna
P.Boks 2170
5504 Haugesund
Foraknrt 088 974 694
Bank 5082.05.47218

Kontaktinfo:
Sentralbord: 05253
Telefaks: 52 78 20 02
post@helse-fonna.no
www.helse-fonna.no

Fakturaadresse:
Helse Fonna HF
Regnskap, P.Boks 64
5751 Odda
Tlf 05253

4 Retslige forhold og oppbevaring av data (personopplysninger)		
4.1 Interessekonflikter Skjema for erklæring om interessekonflikt		
Norsk senter for forskningsdata (NSD) NSD-nr: 14593 Ikke aktuelt: <input type="checkbox"/>	Regional komité for medisinsk forskningsetikk (REK) REK-nr: 6841 Ikke aktuelt: <input type="checkbox"/>	Datagring: Helse Vest IKTs forskningsserver? Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Ikke aktuelt: <input type="checkbox"/> Beskriv alternativ lagring av data:
ClinicalTrials	Er prosjektet meldt ClinicalTrials.gov? <input checked="" type="checkbox"/>	Ikke aktuelt <input type="checkbox"/>
Gjeld ved utprøving av medisinsk utstyr og/eller prosjekt som blir behandlet etter biobankloven	Er prosjektet meldt Helsedirektoratet? <input type="checkbox"/>	Ikke aktuelt <input checked="" type="checkbox"/>
Gjeld for utprøving av legemidler	Er prosjektet meldt Statens Legemiddelverk? <input type="checkbox"/>	Ikke aktuelt <input checked="" type="checkbox"/>
5 Medfører prosjektet ressurssbruk i klinikk, eller tjenester for andre klinikk, laboratoriet, røntgen, patologi?		
Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Vis ja, legg ved avtale		
6 Tildeling som forsker		
Tiltatt i: Iakttekter: Forskningssykeplei: Forsknings sykeplei:	Andel av stilling til forsking (100): 100% 20% Internt frikjøp: %	Eksternt finansiert: 100% 100% 20%
7 Vedlegg		
Godkjenning:		
NSD <input checked="" type="checkbox"/> REK <input checked="" type="checkbox"/> Legemiddelverket <input type="checkbox"/> Helsedirektoratet <input type="checkbox"/>		
Prosjektprotokoll: <input checked="" type="checkbox"/> Budsjett: <input type="checkbox"/> Tildelingsbrev: <input type="checkbox"/> Erklæring om interessekonflikt: <input type="checkbox"/>		
(dersom eksternt finansiering) (sjå punkt 4.1)		
Avtaler om tenester/ressursbruk: <input type="checkbox"/> Søknad om lagringsplass på Helse Vest IKTs forskningsserver: <input type="checkbox"/>		
(sjå punkt 6)		
Eg bekrefter at det givne opplysningene er korrekte		

Helse Fonna
 P.Boks 2170
 5504 Høygesund
 Foretaksnr 283 974 594
 Bank: 5082.08.47218

Kontaktinfo:
 Sentralbord: 05253
 Telefaks: 52 73 20 02
 post@helse-fonna.no
 www.helse-fonna.no

Fakturadresser:
 Helse Fonna HF
 Regnskap, P.Boks 64
 5751 Odda
 Tlf: 05253



Siste revisjon 11.12.2018

Signatur og dato prosjektleder	28-11-19 <i>[Signature]</i>	Signatur og dato forsker	28-11-19 <i>[Signature]</i>
-----------------------------------	--------------------------------	--------------------------	--------------------------------

Helse Fonna
P.boks: 2170
5504 Haugesund
Foretak: 989 974 694
Bank: 5082 08 47218

Kontaktinfo:
Sentralbord: 05258
Telefaks: 52 73 20 02
post@helse-fonna.no
www.helse-fonna.no

Faktureadresse:
Helse Fonna HF
Regnskap, P.Nr. 64
5751 Odda
Tlf: 05258

Forslingsseksjonen (Registrering)	
Registrert forslingsseksjonen, dato: 12/12/19	Saksnummer i ePhorte: 2019/3753 Saksbehandlar: <i>Janne Kverberg</i>
For den aktuelle klinikk, Helse Fonna HF	
Vurdering/tilråding, klinikkdirektør signatur og dato	
Dato: 04/12/19	Signatur: <i>Reidar P. Njor</i>
Bvt. kommentar: <i>Eg rår til at saken blir avslått.</i>	
Ansvarlig kontaktperson/ansvarlig for forskningsprosjektet i klinikk	
Navn:	
E-post:	
Telefon:	
Personvernombud, Helse Fonna	
Vurdering/ anbefaling	
<i>Anbefaling</i>	
Tomas Jonson Personvernombud Helse Fonna HF	
Dato: 10/12-19	Signatur: <i>[Signature]</i>
Forslingsansvarlig/databehandlingsansvarlig, Helse Fonna HF	
Godkjent, adm.dir.	
Dato: 10/12/19	Signatur: <i>[Signature]</i>

Helse Fonna
P.O.kst: 2170
5904 Hagesund
Forst.nr: 983 974 694
Bank: 5082.08.47218

Kontaktinfo:
Sentralbord: 05253
Telefaks: 52 78 20 02
post@helse-fonna.no
www.helse-fonna.no

Fakturaadresse:
Helse Fonna HF
Regnskap, P.O.kst 54
5751 Odde
Ylf: 05258