



UNIVERSITETET I OSLO

DET MEDISINSKE FAKULTET

Overlege Stephan Brackmann
Lovisenberg Diakonale sykehus
Lovisenberggata 17
0440 Oslo

Regional komité for medisinsk og helsefaglig
forskningsetikk Sør-Øst D (REK Sør-Øst D)

Postboks 1130 Blindern
NO-0318 Oslo

KOPI

Dato: 12.07.10
Deres ref.:
Vår ref.: 2010/1093

Telefon: 22 85 05 93
Telefaks: 22 85 05 90
E-post: i.m.middelthon@medisin.uio.no
Nettadresse: <http://helseforskning.etikkom.no>

2010/1093 Dysplasi ved ulcerøs kolitt

Forskningsansvarlig: Lovisenberg diakonale sykehus
Prosjektleder: PhD Stephan Brackmann.

Ulcerøs kolitt (UC) er en kronisk betennelse i tykktarmen. Risikoen for tykktarmskreft synes å være større for pasientgruppen. Tykktarmskreft ved UC oppstår via celleforandringer i tarmslimhinnen (dysplasi). Disse forløperlesjoner til kreft er vanskelige å se ved vanlig kikkertundersøkelse (koloskopi). En ny metode hvor man dusjer slimhinnen med et fargestoff ved koloskopi (chromoendoskopi) identifiserer tre ganger så mye dysplasi enn tradisjonell koloskopi. I prosjektet skal man forsøke å kvantifisere forekomsten av dysplasi i en sykehusbasert kohort av pasienter med UC ved hjelp av chromoendoskopi. Videre skal man undersøke sammenhengen mellom dysplasi- og kreftmarkører i tarm- og slimhinnen. 300 pasienter skal inkluderes.

Vi viser til tidligere behandling av søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble første gang behandlet av Regional forskningsetisk komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst D) i møtet 06.05.10. Komiteen traff følgende vedtak i sin behandling:

”Saken utsettes. Komiteen finner det nødvendig å innhente en konsulentuttalelse for å kunne behandle søknaden. Saken tas opp til behandling når konsulentuttalelsen foreligger, sannsynligvis til komiteens møte 17. juni 2010.”

Komiteens endelige vurdering

Forskningsprosjektet har etter forrige møte vært gjenstand for en faglig vurdering av blant annet komiteens leder. De medisinskfaglige problemstillinger som ble reist under opprinnelig behandling av prosjektsøknaden er vurdert og informasjonen som er innhentet er tilfredsstillende i forhold til å godkjenne prosjektet. Det er således ikke nødvendig å innhente en ekstern konsulentuttalelse.

Komiteen registrerer at informasjonsskriv og samtykkeskjema ikke er utfylt i henhold til utarbeidet mal. Komiteen forutsetter at det vedlagte informasjonsskrivet blir innarbeidet i malen og sendes til komiteen.

Ut fra det ovenstående oppstiller komiteen følgende vilkår:

1. Informasjonsskriv/samtykkeskjema

- Komiteen forutsetter at det vedlagte informasjonsskrivet blir innarbeidet i malen og sendes til komiteen. Se lenke til mal for informasjonsskriv:
http://helseforskning.etikk.no/ikbViewer/page/frister/malforinformasjonsskriv?p_dim=34672&lan=2

Vedtak

Med hjemmel i helseforskningsloven § 10, jfr. forskningsetikkloven § 4, godkjenner komiteen at prosjektet gjennomføres under forutsetning av at de vilkårene som er anført ovenfor blir innarbeidet før prosjektet settes i gang.

REK godkjenner opprettelse av forskningsbiobank "CRC ved UC LDS". Melding om godkjenningen er sendt Biobankregisteret.

- Ansvarshavende er avdelingsoverlege Gudmund Nordby ved Lovisenberg Diakonale sykehus.
- Materiale som inngår i forskningsbiobanken er biopsier fra tarmslimhinne og blodprøver.
- Overføring til utlandet kan bare skje etter prosjektdeltakernes samtykke og er begrenset til hva som fremgår av informasjonsskrivet.
- Forskningsbiobankens varighet er satt til 31.12.2016.

Dersom forskningsbiobanken opphører, nedlegges eller overtas av andre, skal det søkes REK om tillatelse, jfr. Helseforskningsloven § 30.

Godkjenningen av prosjektet gjelder til 31.12.2016. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene og det humant biologiske materialet likevel bevares inntil 31.12.2021. Opplysningene og det humant biologiske materialet skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen 30.06.2022.

Opplysningene og det humant biologiske materialet skal lagres aidentifisert, det vil si adskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for «Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse- og omsorgssektoren».

Prosjektet skal sende sluttmelding til REK sør-øst D på fastsatt skjema senest 30.06.2017.

I tillegg til vilkår som fremgår av dette vedtaket, er tillatelsen gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknaden og protokollen, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Dersom det skal gjøres endringer i prosjektet i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, må prosjektleder sende endringsmelding til REK. Vi gjør oppmerksom på at hvis endringene er "vesentlige", må prosjektleder sende ny søknad, eller REK kan pålegge at det sendes ny søknad.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jfr. helseforskningsloven § 10, 3 ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst D. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jfr. forvaltningsloven § 29.

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn via vår saksportal:
<http://helseforskning.etikkom.no> eller på e-post til: post@helseforskning.etikkom.no

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

Med vennlig hilsen,

Stein A. Evensen (sign.)
prof. dr.med.
leder


Øyvind Grønlie Olsen
jurist
fungerende komitésekretær

Kopi til: Lovisenberg diakonale sykehus, ved øverste adm. ledelse
Biobankregisteret