

# APPENDIX 1





# UNIVERSITETET I BERGEN

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, Vest-Norge (REK Vest)

Seksjonsoverlege Thomas Halvorsen  
Barneklirikken  
Haukeland Universitetssykehus  
5021 Bergen

|           |                 |            |
|-----------|-----------------|------------|
| Deres ref | Vår ref         | Dato       |
|           | 2007/15014-ANØL | 05.12.2007 |

## Ad. prosjekt: Lungefunksjon, arbeidskapasitet og livskvalitet etter ekstremt for tidlig fødsel. (240.07)

Det vises til din søknad om godkjenning av forskningsprosjekt, datert 05.11.07.

Komiteen behandlet søknaden i møte den 22.11.07.

De regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk foretar sin forskningsetiske vurdering med hjemmel i Forskningsetikklovens § 4. Saksbehandlingen følger Forvaltningsloven.

Komiteen mener studien har en særdeles viktig problemstilling og at søknaden er godt gjennomarbeidet. En har følgende merknader. Komiteen anbefaler å følge deltakerne videre inn i voksenalivet. Utvikling av f. eks KOLS vil være eksempel på et forhold det vil være interessant å undersøke over tid. Muligheten for fremtidige forespørsler om deltakelse i nye forskningsprosjekt eller oppfølgingsstudier bør derfor forespeiles deltakerne i informasjonsskrivet. I protokollen sies det at spørreskjema skal distribueres til deltakere over 18 år. Dette må komme frem på spørreskjema. Tittelen "alder 17-25 år" må samsvare med protokoll og byttes til "alder 18-25 år", for å forenkle prosjektet. Informasjonsskrivet skal skives i en nytral språkdrakt og appellerende formuleringer må skrives om. Studien er en multisenterstudie og en vil for ordens skyld gjøre oppmerksom på at brevhodene på informasjonsskrivene bør gjenspeile institusjonen deltakerne er tilknyttet.

### Vedtak:

*Prosjektet godkjennes på vilkår av at ovennevnte merknader tas til følge.*

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. forvaltningsloven § 32). Klagefristen er tre uker fra den dagen du mottar dette brevet (jfr. forvaltningsloven § 29).

Postadresse  
Postboks 7804  
5020 Bergen

rek-vest@uib.no  
www.etikkom.no/REK  
Org no. 874 789 542

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

Besøksadresse  
Haukeland Universitetssykehus

Komiteen ber om å få tilsendt sluttrapport evt. trykt publikasjon for studien når dette foreligger.

Vennlig hilsen

  
Jon Lekven  
leder

  
Anne Berit Ølmheim  
førstekonsulent



Thomas Halvorsen  
Barneklubben  
Haukeland universitetssykehus  
5021 Bergen

| Deres ref | Vår ref         | Dato       |
|-----------|-----------------|------------|
|           | 2007/15014-ØYSV | 12.02.2009 |

**Ad. prosjekt: Lungefunksjon, arbeidskapasitet og livskvalitet etter ekstremt for tidlig fødsel (240.07)**

Det vises til din endringssøknad, datert 21.01.09, med endret tekst i informasjonsskrivet. Endringen omhandler ønsket om å gjennomføre en kaldtvannstest av alle deltakerne født i 1991-1992.

Komiteen v/ leder behandlet søknaden.

Endringen innebærer et smerteforsøk hvor deltakerens hånd vil bli senket ned i et kar med kaldt vann (0-2 grader celsius) i maksimalt tre minutter. Deltakeren kan avslutte tidligere enn dette etter eget ønske. Smerteskår vil bli målt hvert halve minutt og ved avslutning. Formålet med testen er å undersøke om det er forskjellig smertereaksjon mellom de prematurfødte barna og kontrollpersoner. Deltakerne vil være 17-18 år.

REK Vest vektlegger at testen er en etablert metode, og at deltakerne har full samtykkekompetanse. En har derfor ingen merknader til endringen.

Informasjonsskrivet må imidlertid endres: Svaralternativet "nei" til deltakelse må strykes. Dersom deltakeren ikke returnerer samtykkeerklæringen ansees dette i seg selv som en bekreftelse på at en ikke ønsker å delta.

Vedtak: Endringen godkjennes på vilkår av ovennevnte merknad tas til følge.

---


Postadresse  
Postboks 7804  
5020 Bergen

rek-vest@uib.no  
www.etikkom.no/REK  
Org no. 874 789 542

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

Besøksadresse  
Haukeland Universitetssykehus

Vennlig hilsen



Jon Lekven  
leder



Øystein Svindland  
førstekonsulent

De regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk foretar sin forskningsetiske vurdering med hjemmel i Forskningsetikklovens § 4. Saker vedrørende forskningsbiobanker behandles i samsvar med Biobankloven. Saksbehandlingen følger Forvaltningsloven.

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. forvaltningsloven § 32). Klagefristen er tre uker fra den dagen du mottar dette brevet (jfr. forvaltningsloven § 29).