

---

<b>Region:</b>	<b>Saksbehandler:</b>	<b>Telefon:</b>	<b>Vår dato:</b>	<b>Vår referanse:</b>
REK vest	Øyvind Straume	55978496	09.09.2015	2015/895/REK vest
			<b>Deres dato:</b>	<b>Deres referanse:</b>
			12.05.2015	

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Ingvild Fossgard Sandøy

Senter for internasjonal helse/Institutt for global helse og samfunnsmedisin  
Univ i Bergen

## **2015/895 Klyngerandomisert studie på effekten av å styrke jenters posisjon på tidlig svangerskap, ekteskap og skolefravall blant tenåringsjenter i rurale Zambia**

**Forskningsansvarlig:** University of Zambia, University of Bergen  
**Prosjektleder:** Ingvild Fossgard Sandøy

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK vest) i møtet 20.08.2015. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 10, jf. forskningsetikkloven § 4.

### **Prosjektomtale**

*The aim of this cluster randomized trial, in which schools will be randomly allocated to one of two intervention arms or a control arm, is to measure (1) the effectiveness of providing a unique package of economic support to girls and their families that targets both the poverty dimension and the school drop-out dimension of adolescent pregnancy and marriage in a Zambian context, and (2) whether economic support combined with a community approach targeting social norms and sexual and reproductive health knowledge can have an even stronger impact on the same outcomes.*

### **Vurdering**

With reference to your application and your response to the remarks from REK vest, the committee reviewed the application again in their meeting on the 20th of August 2015. In addition, the committee has obtained an expert review.

The expert review concludes that it is not advisable just to drop the control arm with no intervention, but to reassess the intervention provided in the other groups. In Your response, you stress that in order to determine whether the economic support makes a difference, it is important to have a control group which is offered the same standard of services as girls in Zambia are being offered at present and are likely to be offered during the coming date.

The committee concludes that the project can be carried out according to the application. However, the committee assumes that the expert conclusions are taken into consideration as best they can.

Research project end date: 31.12.2019.

## **Vedtak**

*REK vest approve the project according to the application.*

### *Sluttmelding og søknad om prosjektendring*

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK vest på eget skjema senest 30.06.2020, jf. hfl. § 12. Prosjektleder skal sende søknad om prosjektendring til REK vest dersom det skal gjøres vesentlige endringer i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, jf. hfl. § 11.

### *Klageadgang*

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes til REK vest. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK vest, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

Med vennlig hilsen

Ansgar Berg  
Prof. Dr.med  
Komitéleder

Arne Salbu  
sekretariatsleder

**Kopi til:**gomafm@unza.zm; postmottak@uib.no