

## **Appendices**







Om/när datoriserad version av blanketten används skall sökanden se till att den överensstämmer med originalblanketten! Ansökan skall, förutom de förklarande noterna, inte omfatta mer än sex A4-sidor. Blanketten skall fyllas i så att den blir lättläst, d.v.s. inte handskrivet och med inte mindre än 10 p font.

Ankomstdatum 98-06-18 Dnr 98-289

Till forskningsetikkommittén vid

Med fak. Uppsala

Härmed anhålles om prövning av nedan angivna forskningsprojekt innefattande humanförsök, registerstudie eller liknande:

Uppsala 1998-05-12  
Ort Datum

Undersökningen har granskats och godkänts ur patient-säkerhets- och resurssynpunkter av undertecknad(e) chef(er)<sup>1</sup>  
ÖBS: härmed avses samtliga involverade kliniker/institutioner

Namnteckning (huvudsökande/projektansvarig) Namnteckning(ar)  
Mats G. Hansson, Docent. NIKLAS DAHL, H. Verksam - Kir. klin. Genetik  
Namnförtydligande, titel/ tjänst Namnförtydligande, titel

Inst. för folkhälso- och vårdvet. Onk. Kir. Med-klin samt Professor ULF HAGLUND  
Klin.gen - UAS Kir. klin., UAS  
Plats för undersökningen - ange klinik/institution och adress 751 85 UPPSALA  
Tel. 018-66 46 01

Institution/klinik Akademiska sjukhuset  
751 85 Uaa. Multicenterstudie<sup>2</sup>: O Ja X Nej  
Postadress 018-663576 (Multicenterprojekt behandlas som en ansökan för hela studien!)

Tel och fax där sökanden kan nås för kompletteringar Sekretess viktigt att beakta<sup>3</sup>: O Ja X Nej

Ansökan avser extern uppdragsforskning<sup>4</sup>: O Ja X Nej  
(om ja, ange uppdragsgivarens adress och kontaktperson)

1. Medarbetare (namn, titel, tjänst, arbetsplats - vid omfattande multicenterstudier separat lista, med adresser): Lars Holmberg, docent, Kir.klin. Per-Olow Sjöden, professor COV, Kjell Öberg, professor Med.klin.

2. Projekttitel (ge en beskrivande titel på svenska, utan sekretesskänslig information):  
ur lever man med en genetisk risk för cancer? Ethiska och psyko-sociala implikationer vid diagnostik och utredning för hereditär cancer.

3. Bilagor som bifogas ansökan:  
För fackmän avsedd detaljerad information (komplettering till punkt 5) X ja O nej  
Prövningsplan (daterad eller version nr: ...) O ja X nej  
Enkät/intervjuformulär (antal olika formulär: ..2.....) X ja O nej  
Skriftlig patient/försökspersonsinformation (skall i normalfallet bifogas) X ja O nej  
Övriga bilagor: .....

Beslut: Rapportering efter studiens genomförande: O önskas O önskas ej  
Begärd komplettering vid möte 1998-08-26 har inkommit, och studien kan nu godkännas i sin helhet.

Godkännande gäller under förutsättning att tillstånd enligt punkt 4 erhålles. Det åligger projektansvarig att rapportera allvarliga komplikationer eller problem till etikkommittén för eventuell omprövning av beslutet.

Ort Uppsala Datum 1998-10-12

Ordförande Ulf Uilmsten Sekreterare









## Förfrågan om deltagande i forskningsprojekt

### **Hur lever man med en ärftlig risk för MEN 1?**

Du tillfrågas härmed om att delta i ett forskningsprojekt som gäller hur det är att leva med en ärftlig risk för MEN 1.

#### Bakgrund

Våra kunskaper om arvets betydelse för MEN 1 har ökat snabbt det senaste årtiondet. Hur det är att leva med vetskapen om att man har en ökad ärftlig risk för MEN 1 har dock undersökts i mycket mindre omfattning. Det nu aktuella forskningsprojektet syftar till att öka vår förståelse i detta avseende.

#### Syfte

Undersökningar av ärftliga orsaker till MEN 1 görs idag på flera håll i sjukvården. De psykologiska och sociala följderna för patienten och hans/hennes familj av att leva med anlag för en sjukdom är dock nästan okända. Forskningsprojektet har därför två syften:

1. Att undersöka hur patienter reagerar på besked om en ärftlig risk för MEN 1 samt om/hur man påverkas av att leva med vetskapen om att vara anlagsbärare.
2. Att finna förklaringar till de skillnader som finns mellan personer i deras sätt att reagera på att leva med anlag för en sjukdom. Här undersöks t ex betydelsen av personliga egenskaper, värderingar och livsåskådningar.

#### Vad innebär det att delta i projektet?

Du kommer att få besvara frågeformulär som mäter oro, nedstämdhet och upplevd livskvalitet. Frågeformulär kommer att kompletteras med intervjuer för att identifiera både emotionella reaktioner och olika livsåskådningskomponenter relaterade till att leva med anlag för en sjukdom.

Intervjun kommer att genomföras på eftermiddagen den första dagen i samband med ditt ordinarie besök på avdelning [REDACTED] sjukhuset. Karin Nordin eller Gunilla Berglund (psykologer och forskare vid Institutionen för folkhälso- och vårdvetenskap, [REDACTED] universitet) kommer då att söka upp dig.

Det är helt frivilligt att delta i forskningsprojektet. Om Du väljer att delta eller inte påverkar inte det omhändertagande Du får i sjukvården.

Om Du väljer att delta har Du rätt att när som helst avbryta Ditt deltagande utan att behöva ange några skäl för detta.

Intervju- och enkätsvar kommer enbart till projektpersonalens kännedom och behandlas med sekretess. Inga uppgifter om enskilda personer eller familjer kommer att kunna kännas igen i resultaten från projektet.

### Betydelse

Projektets resultat kan bli till nytta när man skall utforma tillvägagångssättet vid anlagsundersökningar, hur informationen skall utformas och hur uppföljande kontakter skall skötas. Detta för att ge patienterna ett så gott omhändertagande som möjligt. Resultaten kommer också att användas vid utbildning av sjukvårdspersonal som skall arbeta med rådgivning om ärftliga orsaker till sjukdomar.

Forskningsprojektet planeras pågå i tre år med början 1999. Resultaten kommer att presenteras i vetenskapliga tidskrifter. En sammanfattning av resultaten kommer att skickas ut till de deltagare som så önskar.

Om Du önskar ytterligare information om projektet och vad det innebär att delta kan Du fråga den person som överlämnar detta informationsbrev. Om Du fått brevet i samband med Din kallelse till Akademiska sjukhuset är Du välkommen med Dina frågor till någon av nedanstående personer

**Karin Nordin**, leg psykolog, forskare  
**Gunilla Berglund**, leg psykolog, forskare  
Institutionen för folkhälso och vårdvetenskap, Uppsala universitet  
018-471 34 93, 018-66 22 86

**Monica Hurtig**, leg ssk  
**Staffan Welin**, leg läk.  
Avdelningen för onkologisk endokrinologi, Akademiska sjukhuset,  
Uppsala  
018-66 38 70

Vetenskapligt ansvariga för projektet är:

**Mats G. Hansson**, docent i etik  
Institutionen för folkhälso och vårdvetenskap, Uppsala universitet  
018-66 35 76

**Kjell Öberg**, professor  
Avdelningen för onkologisk endokrinologi, Akademiska sjukhuset,  
Uppsala  
018-66 38 70





## LIVSVÄRDE – BRA LIV

1. Vad är ett bra liv för dig?
2. Kan du leva efter det nu?
3. På vilket sätt skulle livet kunna bli bättre för dig?
4. Vad skulle kunna göra livet sämre för dig?

### **Gradera fråga 5-8 på en skala från 1 - 7**

1	2	3	4	5	6	7
inte						helt
alls						och fullt

(fråga 5-8 är grundade på James Griffins teorier om livsvärde)

5. Har du kontroll över och kan påverka det som händer i ditt liv?
6. Är ditt liv njutbart?
7. Har du nära relationer med andra människor?
8. Tycker du att du åstadkommer något med och i ditt liv?

**Vad är viktigast/minst viktigt av 5-8. Dvs välja ut "ytterligheterna"**

## LIVSHÅLLNING

- En del människor anser att de har total valfrihet att själva bestämma hur deras liv blir. Andra anser att vad de själva gör inte har någon egentlig inverkan. Hur ser du på detta?
- Vad kan du bestämma över?
- Vad kan du inte bestämma över?
- Om du jämför dig med andra personer, tycker du då att du är en gynnad eller mindre gynnad person?
- Har du en positiv förväntan inför framtiden i stort?
- Har du en positiv förväntan inför din egen framtid?
- Känner du oro och osäkerhet inför framtiden i stort?
- Känner du oro och osäkerhet inför din egen framtid?
- Vilket får störst genomslag – den positiva förväntan eller oron och osäkerheten?

### ARV OCH MILJÖ

1. Man brukar tala om att både det biologiska arvet och det sociala arvet påverkar vilka vi blir och hur våra liv gestaltar sig. Hur ser du på detta?
2. Hur viktigt anser du att det biologiska arvet är för att förklara vem du är och hur ditt liv gestaltar sig?
3. Hur viktigt anser du att det sociala arvet är för att förklara vem du är och hur ditt liv gestaltar sig?
4. Vilket anser du vara viktigast – det biologiska eller det sociala arvet?
5. Kan man påverka sitt biologiska arv?
6. Bör man göra det?

### LIVSÅSKÅDNING

1. Tror du att det finns en personlig gud/en överjordisk makt? (försök utveckla hur/vad denna gud/makt är, fungerar osv, om man har kontakt/erfarenhet av denna, hur?)
2. Tror du att det finns en personlig gud/en överjordisk makt som kan påverka hur våra liv gestaltar sig?
3. Tror du att det finns någon högre mening med det som sker i världen?
4. Tror du det finns någon högre mening med det som händer i ditt eget liv?
5. Tror du att det finns ett liv efter döden? (vad tror du händer efter döden)
6. Vad gör du för att "hämta kraft" när livet känns jobbigt?
7. Hur gör du för att uttrycka din glädje när livet känns hoppfullt?









**UNIVERSITETET I BERGEN**  
*Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, Vest-Norge (REK Vest)*

Eva Gjengedal  
Institutt for samfunnsmedisinske fag, UiB  
Kalfarvn. 31  
5020 BERGEN

Deres ref	Vår ref	Dato
	2007/12730-ANØL	02.11.2007

**Ad. prosjekt: Å leve med arvelig kreft i familien. En kvalitativ studie (197.07)**

Det vises til din søknad om godkjenning av forskningsprosjekt, datert 12.09.07.

Komiteen behandlet søknaden i møte den 25.10.07.

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.

Studien fremstår som viktig og interessant og den har en god etisk vurdering. Komiteen har således ingen innvendinger mot gjennomføringen, en har kun noen mindre kommentarer. Det bør også utarbeides informasjonsskriv til både vedkommende selv og ektefelle/partner. For øvrig burde også studenten vært oppført i søknaden som prosjektmedarbeider.

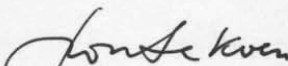
**Vedtak:**

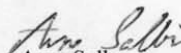
*Prosjektet godkjennes på vilkår av at ovennevnte merknader tas til følge.*

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).

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

Vennlig hilsen

  
Jon Lekven  
leder

  
Arne Salbu  
sekretær

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







**Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste AS**

NORWEGIAN SOCIAL SCIENCE DATA SERVICES



Harald Hårfagres gate 29  
N-5007 Bergen  
Norway  
Tel: +47-55 58 21 17  
Fax: +47-55 58 96 50  
nsd@nsd.uib.no  
www.nsd.uib.no  
Org.nr. 985 321 884

Nina Strømsvik  
Senter for medisinsk genetik og molekylærmedisin  
Haukeland Universitetssykehus  
5021 BERGEN

Vår dato: 16.11.2007

Vår ref: 17648 / 2 / LT

Deres dato:

Deres ref:

**TILRÅDING AV BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGER**

Vi viser til melding om behandling av personopplysninger, mottatt 09.10.2007. Meldingen gjelder prosjektet:

17648	<i>Å leve med arvelig kreft i familien. En kvalitativ studie</i>
Behandlingsansvarlig	<i>Helse Bergen HF, ved institusjonens øverste leder</i>
Daglig ansvarlig	<i>Nina Strømsvik</i>

Personvernombudet har vurdert prosjektet, og finner at behandlingen av personopplysninger vil være regulert av § 7-27 i personopplysningsforskriften. Personvernombudet tilrår at prosjektet gjennomføres.

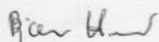
Personvernombudets tilråding forutsetter at prosjektet gjennomføres i tråd med opplysningene gitt i meldeskjemaet, korrespondanse med ombudet, eventuelle kommentarer samt personopplysningsloven/-helseregisterloven med forskrifter. Behandlingen av personopplysninger kan settes i gang.

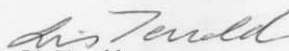
Det gjøres oppmerksom på at det skal gis ny melding dersom behandlingen endres i forhold til de opplysninger som ligger til grunn for personvernombudets vurdering. Endringsmeldinger gis via et eget skjema, [http://www.nsd.uib.no/personvern/melding/pvo\\_endringsskjema.cfm](http://www.nsd.uib.no/personvern/melding/pvo_endringsskjema.cfm). Det skal også gis melding etter tre år dersom prosjektet fortsatt pågår. Meldinger skal skje skriftlig til ombudet.

Personvernombudet har lagt ut opplysninger om prosjektet i en offentlig database, <http://www.nsd.uib.no/personvern/register/>.

Personvernombudet vil ved prosjektets avslutning, 31.12.2010, rette en henvendelse angående status for behandlingen av personopplysninger.

Vennlig hilsen

  
Bjørn Henrichsen

  
Lis Tenold

Kontaktperson: Lis Tenold tlf: 55 58 33 77

Vedlegg: Prosjektvurdering

## Personvernombudet for forskning



### Prosjektvurdering - Kommentar

---

17648

Personvernombudet finner opplegget for gjennomføringen av prosjektet tilfredsstillende. Videre finner vi skrevet godt utformet, men forutsetter, jf. telefonsamtale med prosjektleder 15.11.2007, at følgende tilføyes;

- at innsamlede opplysninger i forskningsregisteret vil bli anonymisert, senest ved utgangen av 2010
- at prosjektet er tilrådd av Personvernombudet for forskning, og av Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Helseregion Vest.

Ombudet ber om at revidert informasjonsskriv ettersendes.

Det samles inn og registreres sensitive personopplysninger, jf. personopplysningsloven § 2 punkt 8 c.

Når det gjelder registrering av opplysninger forutsettes dette at det skjer i henhold til rutinene for registrering av forskningsdata for Helse Bergen HF.

Innsamlede opplysninger anonymiseres ved prosjektslutt, senest 31.12.2010. Med anonymisering innebærer at navnelister slettes/makuleres, og ev. kategorisere eller slette indirekte personidentifiserbare opplysninger. Lydbåndopptak makuleres.

Prosjektet er sendt for vurdering i Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Helseregion Vest. Ombudet ber om at kopi av tilråding ettersendes når den foreligger.







## **Informasjon og forespørsel om deltagelse i en intervju-undersøkelse**

Hensikten med denne intervjuundersøkelsen blant menn som har fått påvist en genfeil i BRCA1 eller BRCA2 genet og deres ektefelle/partner, er å få bedre innsikt i hvordan det oppleves for en mann å leve med en slik genfeil og hvordan dette påvirker samspill og kjønnsrollemønster i familien. I genetisk veiledning av menn i ”BRCA-1/2 familier”, har fokus i all hovedsak vært rettet mot konsekvenser for kvinnene i familien, og det finnes i Norge i dag ingen rutiner for kontrollopplegg eller annen oppfølging av menn. Resultatene fra denne undersøkelsen vil kunne benyttes til å bedre tilbudet til menn som får påvist en slik genfeil.

Dersom du/dere ønsker å delta, vil jeg først gjennomføre et intervju med mannen. Etter ca. to uker ønsker jeg et oppfølgingsintervju, denne gangen eventuelt sammen med ektefelle / partner. Dersom du er enslig, eller ikke ønsker at din ektefelle skal delta, er du velkommen til å delta i to individuelle intervjuer. Intervjuene vil vare i ca en til to timer. Dersom du/dere tillater det, vil jeg ta intervjuene opp på bånd. Lydbåndene vil bli oppbevart utilgjengelig for andre, og det vil bli slettet etter at studien er avsluttet. Innsamlede opplysninger i forskningsregisteret vil bli anonymisert senest innen utgangen av 2010. Du/dere vil bli sikret full anonymitet ved at alle opplysninger som kommer frem under intervjuet vil bli anonymisert og behandlet konfidensielt.

Prosjektet er tilrådd av Personvernombudet for forskning og Regional komite for medisinsk forskningsetikk, Helseregion Vest.

Deltagelse i denne studien er frivillig, og du/dere kan når som helst trekke deg/dere fra undersøkelsen uten at det får konsekvenser for din/deres framtidige kontakt med helsevesenet.

Vedlagt ligger frankert og adressert svarkonvolutt, og dersom du/dere ønsker å delta ber jeg deg/dere om å lese og underskrive vedlagte samtykkeerklæring og returnere den helst innen tre uker. Jeg gjør oppmerksom på at det ligger ved to samtykkeerklæringer (merket med 1 for deg og 2 for ektefelle/partner). Begge erklæringene kan returneres i samme konvolutt. Når jeg eventuelt har mottatt samtykkeerklæringen/e, vil jeg ta kontakt med deg/dere for å gjøre nærmere avtale om hvor intervjuene skal finne sted. Det er derfor fint om du/dere oppgir et telefonnr. der jeg kan nå deg/dere. Du/dere velger selv om det passer best for deg/dere å bli intervjuet hjemme eller i et lokale på sykehuset. Dette brevet sendes ut via sykehuset, jeg får derfor ikke kjennskap til ditt/deres navn før du/dere eventuelt har skrevet under på samtykkeerklæringen.

Mitt navn er Nina Strømsvik, og jeg jobber som genetisk veileder, og holder for tiden på med et doktorgradsarbeid ved Universitetet i Bergen. Denne undersøkelsen er en del av dette arbeidet. Min veileder ved universitetet er professor Eva Gjengedal. Vi er begge underlagt taushetsplikt.

Du er velkommen til å ta kontakt på telefon dersom du har spørsmål i sakens anledning. Jeg kan treffes på telefon 996 17 424.

Nina Strømsvik  
Genetisk Veileder  
Institutt for samfunnsmedisinske fag.  
Universitet i Bergen







## Samtykkeerklæring (1)

Jeg har lest informasjonen om forespørsel om deltagelse i studien ”Å leve med arvelig kreft i familien” og samtykker i å delta i intervjuundersøkelsen. Jeg er informert om at alle opplysninger som fremkommer vil bli anonymisert og behandlet konfidensielt. Jeg er videre inneforstått med at deltakelsen er frivillig og at jeg når som helst og uten noen konsekvenser kan trekke meg fra undersøkelsen.

Sted og dato.....

Underskrift.....

Telefon .....









## Samtykke erklæring til ektefelle/partner

Jeg har lest informasjonen om forespørsel om deltagelse i studien og samtykker i å delta i denne intervju-undersøkelsen.

Studien er en del av en doktoravhandling i genetisk veiledning. Jeg er informert om at alle opplysninger som fremkommer i intervjuundersøkelsen vil bli behandlet anonymt, og jeg deltar frivillig i undersøkelsen. Jeg er videre inneforstått med at jeg når som helst og uten noen konsekvenser kan trekke meg fra undersøkelsen.

Sted og dato.....

Underskrift.....

Telefon .....

Ektefelle/partners navn -----







## ***INTERVJUGUIDE***

- Bakgrunn/årsaken til ønske om gentest
- Opplevelsen av å få påvist genfeil
- Tanker om egen kreftisiko?
- Opplevelse av og tidligere erfaringer med kreft i familien
- Mannelig identitet
- Hvordan påvirker genfeilen familiedynamikken, og hvilken rolle får mannen i forhold til kommunikasjonen i familien? I forhold til barn, søsken og andre familiemedlemmer
- Inkluderes mannen i samtaler om bryst og eggstokkreft, eller er dette et kvinneanliggende i familiene.
- Tanker og ønsker i forhold til hvordan mannlige mutasjonsbærere bør følges opp.

Intervjuguiden er et utgangspunkt, og deltagerne vil også bli gitt anledning til å vektlegge det de selv synes er viktig i denne sammenhengen.











## UNIVERSITETET I BERGEN

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

Eva Gjengedal  
Institutt for samfunnsmedisinske fag, UiB  
Kalfarvn. 31  
5020 BERGEN

Deres ref	Vår ref	Dato
	2011/264-2	07.02.2011

### Ad. Prosjekt: Å leve med arvelig kreft i familien. En kvalitativ studie (197.07)

Det vises til din e-post, datert 19.01.11, der en søker om forlenget prosjektperiode.

REK Vest v/ leder behandlet søknaden.

Forskningsansvarlig for prosjektet er: Universitetet i Bergen. REK Vest forutsetter at dette vedtaket blir forelagt den forskningsansvarlige til orientering. Se helseforskningsloven § 6, jfr. § 4 bokstav e.

REK Vest har ingen innvendinger til at prosjektperioden forlenges til 31.12.2011.

Vedtaket:

*Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad.*

Vennlig hilsen

Jon Lekven  
leder

Anne Berit Kolmannskog  
sekretariatsleder

(brevet er godkjent for elektronisk utsending uten signatur)

Kopi:

Forskningsansvarlig: [postmottak@uib.no](mailto:postmottak@uib.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).

---

Postadresse:	E-post: <a href="mailto:rek-vest@uib.no">rek-vest@uib.no</a>	Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk,	Besøksadresse:
REK Vest	Hjemmeside:	Vest-Norge	2. etasje, sentralblokken,
Postboks 7804	<a href="http://helseforskning.etikkom.no/xnet/public">http://helseforskning.etikkom.no/xnet/public</a>	Telefon 55 97 84 97 / 98 / 99	Haukeland universitetssykehus
5020 Bergen	Org no. 874 789 542		

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

---

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