

Appendices

1. Approval from the Regional Committee for Medical and Health Research Ethics.
2. Approval from the Norwegian Social Science Data Services.
3. Approval from the Norwegian Directorate of Health.
4. Enquiry and consent declaration for participation in the study II and III.



Bjørn Johan Bolann
Laoratoriet for klinisk biokjemi
Haukeland Universitetssykehus
5021 Bergen

Deres ref

Vår ref

Dato

2008/794-ANØL

11.02.2008

Ad. prosjekt: Usikkerhetsbudsjett for preanalytiske variabler i klinisk kjemi (022.08).

Det vises til din søknad om godkjenning av forskningsprosjekt, datert 15.01.08. og søknad om opprettelse av forskningsbiobank, datert 15.01.08.

Komiteen behandlet søknaden i møte den 31.01.08.

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.

Komiteen mener dette er en gjennomgående god studie med relevant problemstilling. Det er noe uklart hvordan en ønsker å rekruttere friske kontrollpersoner. Ønsker en å rekruttere ved egen avdeling vil komiteen minner om at det i så fall må gjøres helt klart at det er frivillig å delta.

Vedtak:

Prosjektet godkjennes på vilkår av at ovennevnte merknad tas til følge. REK Vest forutsetter at søknad om opprettelse av forskningsbiobank godkjennes av Sosial- og helsedirektoratet.

REK Vest tilrår at den søkte forskningsbiobanken blir opprettet.

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

Komiteens vurdering av søknad om opprettelse av forskningsbiobank videresendes Sosial- og helsedirektoratet for endelig vedtak der.

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

Vennlig hilsen



Jon Lekven
leder



Anne Berit Øimheim
førstekonsulent

Kopi
-SHDir



Bjørn J. Bolañ
Laboratorium for klinisk biokjemi
Haukeland Universitetssykehus
Jonas Liesvei 65
5021 BERGEN

Vår dato: 26.02.2008

Vår ref: 18287 / 2 / SF

Deres dato:

Deres ref:

TILRÅDING AV BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGER

Vi viser til melding om behandling av personopplysninger, mottatt 15.01.2008. Meldingen gjelder prosjektet:

18287	<i>Usikkerhetsbudsjett for preanalytiske variabler i klinisk kjemi</i>
<i>Behandlingsansvarlig</i>	<i>Helse Bergen HF, ved institusjonens øverste leder</i>
<i>Daglig ansvarlig</i>	<i>Bjørn J. Bolann</i>
<i>Student</i>	<i>Marit Sverresdotter Sylte</i>

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

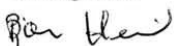
Personvernombudets tilråding forutsetter at prosjektet gjennomføres i tråd med opplysningene gitt i meldeskjemaet, korrespondanse med ombudet, eventuelle kommentarer samt personopplysningsloven/-helseregisterloven med forskrifter. Behandlingen av personopplysninger kan settes i gang.

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/forsk_stud/skjema.html. 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/prosjektoversikt.jsp>.

Personvernombudet vil ved prosjektets avslutning, 31.12.2013, rette en henvendelse angående status for behandlingen av personopplysninger.

Vennlig hilsen


Bjørn Henrichsen


Solve Fauskevåg

Kontaktperson: Solve Fauskevåg tlf: 55 58 25 83

Vedlegg: Prosjektvurdering

Kopi: Marit Sverresdotter Sylte, Hatlestad Terrasse 58, 5227 NESTTUN



Prosjektvurdering - Kommentar

18287

Det vil i prosjektet behandles sensitive personopplysninger om helseforhold, jf. personopplysningsloven (pol) § 2 punkt 8 c.

Personvernombudet finner at behandlingen kan hjemles i pol §§ 8, første ledd og 9 a, samtykke.

Informasjonsskrivet er tilfredsstillende under forutsetning av at det endres i henhold til kommentarer gitt i e-post 26.02.2008. Ombudet ber om at endelig versjon av informasjonsskrivet ettersendes.

Det forutsettes at friske personer som inkluderes gis tilsvarende informasjon.

Ved prosjektslutt 31.12.2013 skal datamaterialet anonymiseres. Anonymisering innebærer at direkte og indirekte personopplysninger slettes eller omkodes (grovkategoriseres), samt at koblingsnøkkel slettes.

Prosjektet med biobank er godkjent av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Det forutsettes at Sosial- og helsedirektoratet godkjenner opprettelse av biobank. Ombudet ber om at svar fra direktoratet ettersendes.

Bjørn Johan Bolann
Laboratoriet for klinisk biokjemi
Haukeland Universitetssykehus
5021 BERGEN

Deres ref.:
Saksbehandler: KSG
Vår ref.: 08/3353-
Dato: 16.04.2008

Ingen innsigelser til melding om opprettelse av forskningsbiobank - Usikkerhetsbudsjett for preanalytiske variable i klinisk kjemi

Vi viser til melding vedrørende ovennevnte. HelseDirektoratet er delegert myndighet til å vurdere meldinger om opprettelse av forskningsbiobanker i henhold til biobankloven (biobl.) § 4.

Direktoratet har ingen innsigelser til at forskningsbiobanken opprettes i henhold til biobankloven.

Direktoratet forutsetter at opprettelsen av den planlagte forskningsbiobanken oppfyller nødvendige krav til godkjenning, konsesjon m.v. i henhold til annet relevant regelverk, herunder bioteknologiloven, helseregisterloven og legemiddelloven.

Meldingen om forskningsbiobanken vil registreres ved Biobankregisteret ved Nasjonalt folkehelseinstitutt som har fått ansvaret for å føre et offentlig tilgjengelig register over landets biobanker, jf. biobl. § 6.

Det fremkommer av meldingen at databehandlingsansvarlig etter personopplysningsloven/helseregisterloven er Marit Sverresdotter Sylte, meldingens punkt 3 a. Databehandlingsansvarlig etter personopplysningsloven/helseregisterloven er vanligvis institusjonen eller institusjonens øverste leder. Hvordan dette gjøres i dette tilfellet, bør avklares med NSD eller Datatilsynet.

Dokumentet er godkjent elektronisk

Vennlig hilsen

Ragnhild Castberg e.f.
avdelingsdirektør



Kari Steig
rådgiver

Kopi:
REK Vest, ref: 2008/794-ANØL
Biobankregisteret, melding nr.2237

HelseDirektoratet

Avd. bioteknologi og generelle helselover
Kari Steig, tf.: 24 16 35 16

Postadresse: Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo
Tlf.: 810 20 050 • Faks: 24 16 30 01 • Org. nr.: 983 544 622 • postmottak@shdir.no • www.shdir.no

Forespørsel om å delta i forskningsstudie:

”Usikkerhetsbudsjett for preanalytiske variable i klinisk kjemi”

Denne forespørselen går til pasienter som møter til blodprøvetaking ved poliklinikken på Lab. for klinisk biokjemi, Haukeland Universitetssykehus, og til et utvalg av friske personer.

Formålet med prosjektet er å gjøre usikkerheten ved blodprøver mindre, slik at prøveresultatene blir mer sikre.

Det er kjent at mange faktorer både under selve prøvetakingen, prøvebehandlingen, transport og lagring av blodprøver influerer på analyseresultatene allerede før prøvene måles i instrumentene. Usikkerheten som påføres blodprøvene i denne fasen er i hovedsak fremdeles ukjent. For å bli i stand til å bestemme slik usikkerhet på en systematisk måte, trenger vi en praktisk og forståelig beregningsmodell. Vi har utviklet en slik beregningsmodell, men vi må utprøve og videreutvikle modellen. Prøvene blir påvirket av en rekke forskjellige faktorer som det er vanskelig å kontrollere.

Deltakelse i studien innebærer at det ved rutinemessig blodprøvetaking på sykehuset blir tatt fra 10 – 20 mL ekstra blod. I noen få tilfeller kan det bli tappet opptil 50 mL ekstra blod.

Dette brukes til å analysere de mest vanligste klinisk kjemiske komponentene. Serum vil bli frosset for evt. senere analyse.

Det vil bli registrert navn, personnummer, adresse og tlf. nr. Personopplysningene vil bli avidentifisert slik at de bare kan spores tilbake til den enkelte deltaker ved hjelp av et kodenummer. Analyseresultatene vil bli evaluert av prosjektets lege, og kodenummeret gjør det mulig å innkalle deg hvis blodprøvene skulle vise uventede unormale resultater. Bare undertegnede og prosjektleder har tilgang til deltakernes identitet, og vi har taushetsplikt. Prosjektleder står ansvarlig for behandling av persondata. Datamaterialet anonymiseres ved prosjektslutt, og senest innen utgangen av 2013. For øvrig har deltakelse ingen praktiske følger for deg, og det er ingen risiko ved å delta. Prosjektet antas å vare opptil 6 år.

Det er frivillig å delta. Du trenger ikke bestemme deg nå. Dersom du velger å ikke delta, trenger du ikke oppgi noen grunn for dette. Du kan også til enhver tid trekke samtykket tilbake, kreve det biologiske materialet destruert og kreve at personopplysninger blir slettet, med mindre dataene allerede er inngått i vitenskapelige arbeider.

Det vil ikke påvirke din eventuelle behandling ved sykehuset om du deltar eller ikke.

Prosjektet er finansiert av Laboratorium for klinisk biokjemi, Haukeland Universitetssykehus, og inngår i et doktorgradsprosjekt. Der er ingen økonomiske interesser eller honorarer. Prosjektet er meldt til personvernombudet for forskning (forskningsetisk komite), og til Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste AS.

Dersom du lurer på noe kan du kontakte undertegnede, eller prosjektleder kst. avd. overlege Bjørn J. Bolann, e-mail: bjorn.bolann@helse-bergen.no eller tlf. 55973133.

Vennlig hilsen

Marit Sverresdotter Sylte
Overbioingeniør, Cand.san.

Laboratorium for klinisk biokjemi, Haukeland Universitetssykehus,
E-mail: marit.sverresdotter.sylte@helse-bergen.no
Tlf. 55973135/90990397

Jeg har mottatt muntlig og skriftlig informasjon om forskningsstudien
"Usikkerhetsbudsjett for preanalytiske variable i klinisk kjemi"
og er villig til å delta.

.....
Dato

.....
Signatur