



Sindre M. Dyrstad

sindre.dyrstad@uis.no

Universitetet i Stavanger

Deres ref

Vår ref

Dato

2010/1270

01.06.2010

Ad. prosjekt: Stor og sterk. Tverrfaglig behandling for inaktive overvektige

Det vises til søknad om godkjenning av forskningsprosjekt, datert 29.04.2010.

REK Vest behandlet søknaden i møtet den 20.05.2010.

Formålet med denne randomiserte pilotstudien er å evaluere et behandlingsopplegg for inaktive overvektige personer.

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

Komiteen har ingen merknader til protokoll. En ser det som positivt at kontrollgruppen kan få prioritert opptaksplass til behandlingsopplegget etter ett år.

REK Vest godkjenner opprettelsen av forskningsbiobanken "Stor og sterk. Livstilsendringer for overvektige i Stavanger". Blod- og spyttprøver inngår i biobanken. Sindre M. Dyrstad er ansvarshavende.

I forespørselen må det reklamerende sitatet fra tidligere deltaker strykes. Informasjonen til potensielle deltakere må være nøytral og avbalansert ut fra kravet til frivillighet.

Det framgår av søknad at en ønsker å lagre data både på PC tilhørende virksomheten og på privat PC. Sistnevnte datalagringsenhet er ikke sikker nok. En setter derfor som vilkår at data *utelukkende* oppbevares på en PC knyttet til den forskningsansvarliges institusjon, fortrinnsvis til en egen forskningsserver.

Prosjektsslutt er 13.08.2012, men data ønskes oppbevart i aidentifisert form til 31.12.2017. Det innhentes samtykke til dette. REK Vest godkjenner dataoppbevaringen på vilkår av at opplysningene anonymiseres eller slettes innen sistnevnte frist. En gjør oppmerksom på at en eventuell senere oppfølgingsstudie må søkes og godkjennes av REK før den iverksettes.

Postadresse:

REK Vest

Postboks 7804

5020 Bergen

E-post: 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

Vedtak:

Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

Prosjektleder skal sende sluttmelding til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk når forskningsprosjektet avsluttes 13.08.2012. I sluttmeldingen skal resultatene presenteres på en objektiv og etterrettelig måte, som sikrer at både positive og negative funn fremgår, jfr. helseforskningsloven § 12.

Vennlig hilsen

Jon Lekven
leder

Øystein Svindland
rådgiver

(Brevet er godkjent for elektronisk utsending uten signatur)

Kopi: Forskningsansvarlig Universitetet i Stavanger (post@uis.no)
Biobankregisteret (nina.hovland@fhi.no)

Ny ordning fra 01.07.09:

En gjør oppmerksom på at denne søknaden er vurdert i henhold til helseforskningsloven, som ble satt i kraft 01.07.09. Dette innebærer at REK fra og med denne dato har kompetanse til å godkjenne opprettelse og endring av forskningsbiobank, å innvilge dispensasjon fra taushetsplikt og å gi tillatelse til bruk av personopplysninger til forskning. Saker som er søkt Helsedirektoratet, NSD eller Datatilsynet vedrørende ovennevnte, vil utelukkende bli behandlet av REK. Dette for å unngå parallellbehandling av saker nå i overgangsfasen.

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