



Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK sør-øst A	Elin Evju Sagbakken	22845502	02.03.2020	11003
			Deres referanse:	

Gaute Døhlen

11003 Strålevern i barnekardiologi

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Søker: Gaute Døhlen

REKs vurdering

Prosjektbeskrivelse (revidert av REK)

Hensikten med prosjektet er å undersøke trender over tid for å identifisere hvilke faktorer som påvirker stråledosen til barn med medfødt hjertefeil, og ved det bidra til forbedring av fremtidig praksis ved behandling av disse pasientene. Barn er antatt mer strålefølsomme enn voksne, det er derfor spesielt fokus på strålevern i pediatrik radiologi og intervensjon

Prosjektet skal gi helsepersonell kunnskap med det formål å holde stråledosen så lav som praktisk mulig under behandlingen, samtidig som man opprettholder kvaliteten på avbildningen under intervensjonen. Prosjektet planlegges som et retrospektiv studie av ca. 5000 intervensjonsbehandlinger av hjertesyke barn på Rikshospitalet de siste 20 årene.

Det skal innhentes kliniske data, data om hjertefeilen, samt stråledose, gjennomlysningstid og hva slags helsepersonell som gjorde undersøkelsen, knyttet omkring 5000 prosedyrer av barn som har vært til hjertekateterisering ved OUS-Rikshospitalet i alderen 0 -16 år. Stråledose varierer betydelig med barnets alder og vekt i tillegg til klinisk prosedyre. Derfor er det nødvendig å se på hele materialet for å få frem trendene.

Prosjektet er tidlige vurdert som kvalitetssikring (sak 2018/2237) i REK sørøst C, da med Universitetet i Sør-øst Norge som forskningsansvarlig institusjon.

Saksgang

Alle skriftlige henvendelser om saken må sendes via REK-portalen
Du finner informasjon om REK på våre hjemmesider rekportalen.no

Prosjektleder har sendt inn en endringsmelding, mottatt av REK 27.01.2020.

Endringen gjelder følgende:

1. Endring i prosjektmedarbeider, Ronnie Babigumira, Kreftregisteret.
2. Endring i prosjektperiode, sluttdato er endret fra 01.03.2022 til 31.05.2024.
3. Ny versjon av forskningsprotokoll (vedlagt).
4. Endring av prosjektleder, Kristina Kjørheim, Kreftregisteret overtar som prosjektleder og erstatter Gaute Dølen. Det er vedlagt CV til ny prosjektleder.
5. Ny koordinerende forskningsansvarlig institusjon, Kreftregisteret - Institutt for populasjonsbasert kreftforskning.

Det er også lagt til deltakende sentre i 7 europeiske land.

I Begrunnelsen for endringene skriver prosjektleder følgende:

«Vi søker om å utvide prosjektet i samsvar med vedlegg til den opprinnelige søknaden fra februar 2019 (vedlegg 1. Bakgrunn). Dette godkjente prosjektet omfatter etablering av eksponeringsdatabasen/kohorten og analyse av trender i stråledoser, mens den utvidelsen som vi her søker om består i innhenting av data om sykdomsutfall (kreft) og utvalgte konfoundere i tillegg. Som det framgår av det nevnte vedlegget har vi over lengre tid planlagt et felles europeisk prosjekt hvor hensikten ikke bare var å analysere trender i stråledoser over tid, men også å estimere risiko for kreft og andre utfall blant pediatriske pasienter som har gjennomgått hjertekateterisering med gjennomlysning (WP3). Prosjektet er finansiert av EURATOM-2014-2018, grant agreement 7707.

I tillegg til endret prosjektledelse, utvidet prosjektperiode og samarbeid med en rekke europeiske partnere, som beskrevet ovenfor, består altså endringen i at vi vil analysere helseutfall. Vi ønsker derfor å koble på kreft- og dødelighetsdata samt informasjon om enkelte viktige konfoundere. Variablene som kommer i tillegg er beskrevet i vedlagte protokoll, men listes for oversiktens skyld også opp her (med begrunnelse for hvorfor variabelen er nødvendig i parentes):

Fra Kreftregisteret (KRG): diagnose(r) og diagnosedato(er) med morfologi, diagnosens sikkerhet, basis for diagnosen, og dato og diagnose ved eventuell kreftdød. (Formålet med studien er å undersøke risiko for kreft. Derfor er det nødvendig med kreftdiagnoser. Studien omfatter barn, tildels spebarn, og det er nødvendig å ha nøyaktig dato for diagnose, fordi for enkelte vil tidsspennet mellom fødsel, intervensjon og død være så kort at vi må regne med dager og ikke måneder.)

For hele kohorten trenger vi også dato for død eller emigrering (Vi trenger opplysninger om død for å regne tid under risiko. Dato må være nøyaktig av samme grunn som for kreftdiagnosene).

Fra Medisinsk fødselsregister (MFR): Down's syndrom og medfødte misdannelser/tilstander. (Down's syndrom er en viktig risikofaktor for særlig leukemi, og ulike medfødte misdannelser kan også innebære en økt kreftrisiko som det er nødvendig å kontrollere for i analysene.)

Fra Rikshospitalets pasientopplysninger, ev. RIS/PACS: informasjon om rtg-, CT- og

andre nukleærmedisinske undersøkelser med dato og kode (for hvilket/hvilke organer som ble undersøkt). (Kilde til ioniserende stråling, og må tas hensyn til i analysene).Ev. transplantasjoner.

Fra Norsk Pasientregister (NPR): informasjon om eventuelle organtransplantasjoner med dato (hjerte, lunge, nyrer, lever, pancreas, etc.). (Transplantasjon medfører økt kreftrisiko pga. immunsupprimering, og må kontrolleres for).

Kohorten etableres ved Rikshospitalet-OUS, som beskrevet i tidligere godkjent søknad. Endringen her består av at vi ønsker å legge til data om undersøkelser som kan ha medført ytterligere strålebelastning og forsøke å gå tilbake i tid til 1984 (i stedet for 1990), dersom dataene tillater det. Dette er for å maksimere informasjonsverdien og den statistiske styrken i studien.

Kohorten skal deretter overføres til Kreftregisteret-OUS, hvor Kreftregisterets Dataautleveringsenhet (DUE) vil håndtere koblingene med KRG, MFR og NPR, i samsvar med etablerte rutiner i de ulike institusjonene. Kontroll og vasking av den avidentifiserte filen vil foregå ved Kreftregisterets Forskningsavdeling. Relevante tidsintervaller vil beregnes, og alle datofelt vil erstattes med informasjon om måned og år. Bare et prosjektspesifikt løpenummer er knyttet til hvert individ. DUE vil oppbevare koblingsnøkkelen. Før overføring av filen til KRG vil det gjennomføres en DPIA, og PVO ved OUS orienteres.

Det europeiske samarbeidet vil foregå slik at forskningsfilen overføres uten personkjennetegn til ISGlobal, Barcelona, som gjennomfører ytterligere kvalitetskontroller, harmonisering av data og doseberegninger. Statistiske analyser vil gjøres ved Institute de Radioprotection et de Surete Nucleaire (IRSN) i Paris, og University of Newcastle (UNew). Dataoverføringene vil skje etter undertegning av en Data Transfer Agreement, i henhold til Grant Agreement (se forskningsprotokollen). Kohorten vil bestå av 5-8000 personer, alle barn som har vært gjennom en eller flere hjertekateteriseringer. Prosjektet innebærer ikke noen kontakt med barna eller deres foreldre. All datainnsamling er retrospektiv, og prosjektet har ingen påvirkning på behandlingen av den enkelte pasient. Vi ønsker derfor dispensasjon fra taushetsplikten også når det gjelder innhenting og behandling av de nye variablene som legges til i prosjektet. Vi anser det som svært viktig at problemstillingen om økt kreftrisiko blant barn med medfødte hjertefeil som har vært gjenstand for hjertekateterisering med rtg-gjennomlysning blir utredet i denne store, europeiske undersøkelsen.

(Centre de Recerca en Epidemiologia Ambiental i Barcelona endret i 2016 navn til ISGlobal, men dette framgår ikke i CristIN-databasen.)»

Vurdering av endringen

I tillegg til endret prosjektledelse, utvidet prosjektperiode og samarbeid med en rekke europeiske partnere, som beskrevet ovenfor, består også endringen i at man nå vil analysere helseutfall. Det er ønske om å koble på kreft- og dødelighetsdata, samt

informasjon om enkelte viktige konfoundere. Variablene som kommer i tillegg er beskrevet i vedlagt protokoll.

Kohorten etableres ved Rikshospitalet-OUS, som beskrevet i tidligere godkjent søknad. Endringen her består av at man ønsker å legge til data om undersøkelser som kan ha medført ytterligere strålebelastning og forsøke å gå tilbake i tid til 1984 (i stedet for 1990 som beskrevet i opprinnelig søknad), dersom dataene tillater det. Dette er for å maksimere informasjonsverdien og den statistiske styrken i studien.

Helsedata som skal inkluderes er:

Fra Kreftregisteret (KRG): diagnose(r) og diagnosedato(er) med morfologi, diagnosens sikkerhet, basis for diagnosen, og dato og diagnose ved eventuell kreftdød.

Fra Medisinsk fødselsregister (MFR): Down's syndrom og medfødte misdannelser/tilstander.

Fra Rikshospitalets pasientopplysninger, ev. RIS/PACS: informasjon om røntgen-, CT- og andre nukleærmedisinske undersøkelser med dato og kode

Fra Norsk Pasientregister (NPR): informasjon om eventuelle organtransplantasjoner med dato (hjerte, lunge, nyre, lever, pancreas, etc.).

For hele kohorten trengs også dato for død eller emigrering

Kohorten vil bestå av 5-8000 personer, alle barn som har vært gjennom en eller flere hjertekateteriseringer. Prosjektet innebærer ikke noen kontakt med barna eller deres foreldre. All datainnsamling er retrospektiv, og prosjektet har ingen innvirkning på behandlingen av den enkelte pasient.

Prosjektleder ønsker derfor dispensasjon fra taushetsplikten også når det gjelder innhenting og behandling av de nye variablene som legges til i prosjektet. Man anser det som svært viktig at problemstillingen om økt kreftrisiko blant barn med medfødte hjertefeil som har vært gjenstand for hjertekateterisering med røntgen-gjennomlysning, blir utredet i denne store, europeiske undersøkelsen.

Det ble opprinnelige søkt om fritak fra samtykke for innhenting av data fra pasientjournalen for alle pasientene som er inkludert i studien. I det opprinnelige vedtaket fra REK, datert 09.04.2019 ble det gitt dispensasjon etter helseforskningslovens § 35 med følgende vilkår:

«Det legges ut informasjon om prosjektet på nettsiden til Oslo Universitetssykehus med kontaktinformasjon til prosjektleder.

Det må også oppgis en ny kontaktperson ved forskningsansvarlig institusjon og informasjon om vedkommende sin stilling og e-postadresse».

Alle skriftlige henvendelser om saken må sendes via REK-portalen
Du finner informasjon om REK på våre hjemmesider rekportalen.no

Komiteens vurdering er at det med hjemmel i helseforskningslovens § 35, gis fritak fra samtykkekravet herunder dispensasjon fra taushetsplikten for bruk av helseopplysninger innsamlet i helsetjenesten til forskningsformål slik det er beskrevet i endringsmeldingen og med utvidelse av registreringsperioden til 1984.

Det stilles de samme vilkår til dispensasjon fra taushetsplikt som i det opprinnelig vedtaket datert 09.04.2019, formulert som følger:

1. Det må legges ut oppdatert informasjon om prosjektet på nettsiden til Oslo Universitetssykehus med kontaktinformasjon til prosjektleder.
2. Det må også oppgis kontaktinformasjon for ny kontaktperson/prosjektleder ved forskningsansvarlig institusjon, og informasjon om vedkommende sin stilling og e-postadresse.

Vedtak

Godkjent med vilkår

REK har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven § 10, under forutsetning av at ovennevnte vilkår er oppfylt.

Med hjemmel i helseforskningslovens § 35, gis det fritak fra samtykkekravet for bruk av helseopplysninger innsamlet i helsetjenesten til forskningsformål slik det er beskrevet i søknaden med ovennevnte vilkår.

I tillegg til vilkår som fremgår av dette vedtaket, er godkjenningen gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknad og protokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Vi gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

Godkjenningen gjelder til 01.03.2022.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene oppbevares i 5 år etter prosjektslutt.

Opplysningene skal oppbevares aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en datafil.

Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres.

Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Dersom det skal gjøres endringer i prosjektet i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, må prosjektleder sende endringsmelding til REK, jf. helseforskningsloven § 11.

Med vennlig hilsen

Lars Krogvold
Overlege dr. med
Nestleder REK sør-øst A

Elin Evju Sagbakken
Seniorrådgiver
REK sør-øst

Kopi til: Forskningsansvarlig institusjon

Klageadgang

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

Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK sør-øst A	Tove Irene Klokk	22845522	21.12.2021	11003

Kristina Kjørheim

Prosjektsøknad: Strålevern i barnekardiologi

Søknadsnummer: 2019/335

Forskningsansvarlig institusjon: Oslo universitetssykehus HF

Prosjektsøknad: Endring godkjennes

Søkers beskrivelse

Forskningsspørsmålene i prosjektet har som mål å vurdere trender over tid for å identifisere hvilke faktorer som påvirker stråledosen til pasientene, og ved det bidra til forbedring av fremtidig praksis ved behandling av barn med medfødt hjertefeil. Prosjektet skal gi helsepersonell kunnskap for holde stråledosen så lav som praktisk mulig under behandlingen, samtidig som man opprettholder kvaliteten på avbildningen under intervensjon. Prosjektet planlegges som et retrospektiv studie av ca 5000 intervensjonsbehandlinger av hjertesyke barn på Rikshospitalet de siste 20 årene. Forskningsspørsmålene blir besvart blant annet ved å analysere i hvilken grad ny teknologi virker inn på kvaliteten på tjenestene som pasientene får, og hvordan helsepersonell implementerer ny teknologi i sitt arbeid.

Vi viser til søknad om prosjektendring mottatt 17.12.2021 for ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden er behandlet av sekretariatet i Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) på delegert fullmakt fra komiteen, med hjemmel i forskningsetikkforskriften § 7, første ledd, tredje punktum. Søknaden er vurdert med hjemmel i helseforskningsloven § 11.

REKs vurdering

Det søkes om å inkludere to nye medarbeidere i prosjektet:

- Bjørn Helge Østerås, Oslo Universitetssykehus HF.
- Susmita Alfroz, Universitetet i Sørøst-Norge.

Det søkes videre om utvidet prosjektperiode, med ny sluttdato 31.05.2024. Denne prosjektperioden er i overenstemmelse med fremdriftsplanen til det internasjonale prosjektet studien er en del av.

Det er også ønske om å utvide inklusjonsperioden som opprinnelig var 1984-d.d. til 1975-d.d. Dette vil øke antall inkluderte med noen få hundre, og anses å øke kunnskapsgrunnlaget og den statistiske styrken av studien. Det er de samme opplysningene

som skal benyttes for den utvidede gruppen deltakere som det opprinnelig er gitt godkjenning for.

Forskningsprotokollen er revidert med disse endringene.

Sekretariatet har vurdert endringene og anser disse som hensiktsmessige og forsvarlig å gjennomføre. De samme vurderingene som lå til grunn da det ble innvilget fritak for samtykke, herunder dispensasjon fra taushetsplikten, ved opprinnelig godkjenning og senere godkjente endringer anses å fortsatt være gjeldende.

Grunnet endringer i helseforskningsloven 2. juni 2021, så er vurderingen av om det kan gis dispensasjon fra taushetsplikt for tilgjengeliggjøring og bruk av helseopplysninger ved gjennomføringen av prosjektet nå gjort med hjemmel i helseregisterloven § 19 e, første ledd og helsepersonelloven § 29, første ledd, jf. forskrift av 27. mai 2021 nr. 1725 om overføring av myndighet til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Samfunnsnyttan av prosjektet anses som stor, og deltakernes integritet og velferd er ivaretatt. Det innvilges derfor dispensasjon fra taushetsplikten for tilgang til og bruk av opplysningene i prosjektet som beskrevet.

Sekretariatet godkjenner endringene slik som beskrevet i søknad om prosjektendring og revidert forskningsprotokoll.

Vedtak

Komiteen godkjenner med hjemmel i helseforskningsloven § 11 annet ledd at prosjektet videreføres i samsvar med det som fremgår av søknaden om prosjektendring i samsvar med de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Vi gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

Med hjemmel i helseregisterloven § 19 e, første ledd og helsepersonelloven § 29, første ledd, godkjenner komiteen tilgjengeliggjøring og bruk av helseopplysninger i gjennomføringen av forskningsprosjektet som beskrevet, uten hinder av taushetsplikt etter helseregisterloven § 17 og helsepersonelloven § 21.

Godkjenningen gjelder til 31.05.2024.

Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene oppbevares i 5 år etter prosjektslutt. Opplysningene skal oppbevares aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en datafil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres.

Sluttmelding

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK på eget skjema via REK-portalen senest 6 måneder etter sluttdato 31.05.2024, jf. helseforskningsloven § 12. Dersom prosjektet ikke starter opp eller gjennomføres meldes dette også via skjemaet for sluttmelding.

Søknad om endring

Dersom man ønsker å foreta vesentlige endringer i formål, metode, tidsløp eller organisering må prosjektleder sende søknad om endring via portalen på eget skjema til REK, jf. helseforskningsloven § 11.

Klageadgang

Du kan klage på REKs vedtak, jf. forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes på eget skjema via REK portalen. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom REK opprettholder vedtaket, sender REK klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering, jf. forskningsetikkloven § 10 og helseforskningsloven § 10.

Vennlig hilsen

Jacob C. Hølen
Sekretariatsleder
REK sør-øst

Tove Irene Klokk
Seniorrådgiver
REK sør-øst

Kopi til:

Oslo universitetssykehus HF
Margrethe Meo