

---

<b>Region:</b> REK sør-øst	<b>Saksbehandler:</b> Katrine Ore	<b>Telefon:</b> 22845517	<b>Vår dato:</b> 23.09.2011	<b>Vår referanse:</b> 2011/1343/REK sør-øst B
			<b>Deres dato:</b> 15.06.2011	<b>Deres referanse:</b>

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Førsteamanuensis Kjetil Retterstøl

Universitetet i Oslo  
Avdeling for ernæringsvitenskap

### **2011/1343b Sykelighet og medikamentbruk hos personer med familiær hyperkolesterolemi**

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk i møtet 17.08.2011.

**Forskningsansvarlig:** Oslo universitetssykehus HF ved øverste ledelse

**Prosjektleder:** Kjetil Retterstøl

#### **Prosjektomtale (revidert av REK):**

*Prosjektet er en registerstudie med tre overordnede mål. En ønsker å kartlegge behandling, sykelighet og dødelighet for personer med familiær hyperkolesterolemi. Prosjektet vil også kunne gi økt kunnskap om den helsemessige betydningen av høyt kolesterol og kartlegge helseeffekter av langtids kolesterolsenkende behandling blant annet i forhold til graviditet, bruk av slike medikamenter på barn og i forhold til utvikling av kreft. Det skal benyttes allerede registrerte data på pasientgruppen i et etablert helseregister ved medisinsk genetisk laboratorium ved Oslo Universitetssykehus, Rikshospitalet. I dag er det i underkant av 5000 pasienter registrert med opplysninger om diagnosekriterier, lipidprofil, eksisterende hjerte- og karsykdom, høyde og vekt, tidspunkt for diagnose og kardiovaskulær sykehistorie samt mutasjonstype. Man ønsker å koble mot et begrenset utvalg av opplysninger i en rekke av de sentrale helseregistrene; Kreftregisteret, Dødsårsaksregisteret, NPR, Reseptregisteret, Medisinsk fødselsregister og Nasjonalt kvalitetsregister (hjerte- og karregisteret). Kobling skal skje ved Folkehelseinstituttet, Kreftregisteret og Helsedirektoratet i henhold til beskrivelse i protokollen s. 8. Forskerne vil få aggregerte og for dem anonyme data der ingen data med  $n < 10$  vil bli analysert.*

#### **Forskningsetisk vurdering**

Prosjektet skal vurderes av REK fordi det skal brukes personidentifiserbare data fra pasientregisteret for personer med familiær kolesterolemi ved OUS som skal kobles mot opplysninger ved de sentrale helseregistrene.

Alle pasientene i pasientregisteret ved OUS har i følge protokollen samtykket i å stå i registeret. Det er fra prosjektleders side lagt opp til en form for passivt samtykke slik at deltakerne tilskrives med informasjon om prosjektet og gis mulighet til å reservere seg.

Dette er ikke et samtykke etter helseforskningsloven § 13 hovedregel om samtykke, som krever et informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart samtykke, jf. andre ledd. Komiteen må derfor vurdere hvorvidt unntaket fra kravet til samtykke i helseforskningsloven § 35 er oppfylt. Adgang til bruk av helseopplysninger som er samlet inn i helsetjenesten til forskning må være av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet må være ivarettatt. Prosjektet er etter komiteens vurdering av stor interesse for samfunnet fordi det vil kunne gi viktig dokumentasjon av hvordan forebyggende tiltak virker på en gruppe pasienter med særlig høy hjerte-karsykdoms risiko. Det er mange deltakere og det er viktig å få god representasjon for å få svar på forskningsspørsmålene. Hensynet til deltakerne synes vel ivarettatt med hensyn til behandlingen av opplysningene som innhentes. Komiteen gir på denne bakgrunn fritak fra taushetsplikten.

Komiteen mener det er spesielt viktig ved denne formen for registerstudier at en ikke tilskriver døde med informasjon om studien fordi dette kan virke støtende på pårørende. Det stilles derfor som krav at data i pasientregisteret sammenstilles med Dødsårsaksregisteret før det sendes informasjon med reservasjonsadgang til de registrerte.

### **Vedtak**

Komiteen godkjenner at prosjektet gjennomføres under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

Fordi det skal sammenstilles (kobles) opplysninger fra forskriftsregulerte helseregistre med et lokalt pasientregister ved Medisinsk Genetisk Laboratorium, OUS, Rikshospitalet, kreves det forhåndsgodkjenning og dispensasjon fra taushetsplikten fra REK i henhold til helseforskningsloven § 33 jf. § 9 for å kunne gjennomføre denne sammenstillingen og gi prosjektet det nødvendige behandlingsgrunnlaget for behandling av personopplysninger.

Komiteen godkjenner dispensasjon fra taushetsplikten for kobling av forskningsdata med Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, Norsk pasientregister og Reseptregisteret i prosjektet med hjemmel i helseforskningsloven § 35. Dispensasjonen fra taushetsplikten gjelder kun for de opplysningene som er relevant for undersøkelsen. Dispensasjonen gjelder for prosjektleder førsteamanuensis dr. med. Kjetil Retterstøl, professor dr. med. Per Ole Iversen, dr. philos. Marit Veierød, seksjonsoverlege professor dr. med. Leiv Ose og Trond Leren.

Enhver publikasjon basert på studien må skje i en slik form at enkeltpersoner ikke kan gjenkjennes. Dispensasjonen fra taushetsplikten gjelder også institusjonens databehandlingsansvarlig.

Registerkoblingene i prosjektet kan ikke deles med andre forskningsgrupper for andre forskningsspørsmål enn beskrevet i dette prosjektets forskningsprotokoll.

Dispensasjonen fra taushetsplikten gjelder tidsrommet fra dags dato til prosjektslutt 01.01.2016. Personidentifiserbare data slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest ved prosjektets avslutning.

Det er prosjektleders ansvar å påse at taushetsplikten overholdes i henhold til helseforskningsloven § 7 og forvaltningsloven § 13 d.

Godkjenningen er for øvrig gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknaden, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

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

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for «Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse- og omsorgssektoren». Personidentifiserbare data slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest ved prosjektets avslutning.

Godkjenningen gjelder til 01.01.2016.

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

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn via vår saksportal: <http://helseforskning.etikkom.no> eller på e-post til: [post@helseforskning.etikkom.no](mailto:post@helseforskning.etikkom.no).

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

Med vennlig hilsen,

Stein Opjordsmoen Iler (sign.)  
professor dr. med.  
komitéleder

Katrine Ore  
Komitésekretær/Rådgiver

**Kopi til:** [leiv.ose@rikshospitalet.no](mailto:leiv.ose@rikshospitalet.no)  
[universitetsdirektor@uio.no](mailto:universitetsdirektor@uio.no)  
[oushfdlgodkjenning@ous-hf.no](mailto:oushfdlgodkjenning@ous-hf.no)