



14. mai 1997

Regional komité for medisinsk forskningsetikk
Helseregion III

Vedrørende søknader i forbindelse med HUSK Hordalandsundersøkelsen '97-'99

Vi har vært i kontakt med Professor Per Åge Høisæter angående framgangsmåte for søknader til Regional komité for medisinsk forskningsetikk for delprosjekter tilknyttet HUSK. Det ble foreslått at de enkelte søknadene for delprosjektene sendes samlet til komiteen for å lette behandlingen av disse.

HUSK er et samarbeidsprosjekt mellom Statens helseundersøkelser (SHUS) og Universitetet i Bergen (UiB). Bakgrunnen er at SHUS høsten 1997 setter i gang den neste '40-åringsundersøkelsen' i Hordaland fylke, i samarbeid med fylkeslegen. I denne sammenheng har en rekke forskere ved UiB gått sammen om å definere et forskningsprosjekt tilknyttet denne helseundersøkelsen (HUSK). Dette samarbeidet vil føre til at prosjekter lar seg gjennomføre på en så kostnadsbesparende og effektiv måte som mulig. I tillegg øker verdien av de enkelte prosjektene fordi de vil dra nytte av informasjon innhentet fra alle de andre delprosjektene, i tillegg til hovedprosjektet (helseundersøkelsen).

Vedlagt er de spørreskjemaene som skal benyttes i HUSK. Skjema 1 vil bli sendt ut fra SHUS med innbydelsen til helseundersøkelsen, og vil bli samlet inn ved ankomst til denne. Skjema 2 vil bli delt ut i forbindelse med undersøkelsen og deltakerne vil få tilbud om enten å fylle det ut på stedet før de går, eller ta det med hjem og returnere det utfylte skjemaet i en ferdig frankert konvolutt. Skjemaene foreligger foreløpig kun som utkast og må formatteres, men innholdsmessig vil de ikke forandres vesentlig.

Helseundersøkelsen omfatter det standard repertoiret som brukes ved 40-åringsundersøkelsene: spørreskjema, blodtrykk, høyde, vekt, hofte- og livvidde, samt blodprøve som analyseres for blodlipider og glukose. Dette anses som et helsetilbud til deltakerne, som får et brev med sine resultater fra undersøkelsen med kommentarer til hva de evt. kan gjøre for å redusere sin risiko for hjerte-karsykdom. I brevet står det også om de trenger etterundersøkelse hos sin egen lege. Deltakerne blir bedt om å oppgi navnet på sin lege, og gir evt. samtykke til at resultatene kan sendes denne. Legene får i tillegg tilsendt informasjon om behandling av høyrisikopersoner. Brosjyren som skal sendes deltakerne med invitasjon til undersøkelsen er under utarbeidelse. Når det gjelder innholdet i undersøkelsen vil teksten i hovedtrekk følge teksten i brosjyren brukt i tidligere undersøkelser, og vi legger ved kopi av brosjyren som nå brukes i Nord-Trøndelag. En kopi av svarbrevet som skal brukes er vedlagt.

I tillegg vil en fullblodsprøve og rester av serumprøven bli nedfrosset for senere analyser. Fullblodsprøven er en del av CONOR (COHort of NORway) samarbeidet mellom Tromsø-undersøkelsene, HUNT, og senere Oslo. En kopi av samtykkeerklæringen er vedlagt. Denne er identisk med den som nå brukes ved Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag; HUNT.

Helseundersøkelsen omfatter alle personer i Hordaland som har fylt 40 år siden forrige undersøkelse i 1992/93. Dette omfatter alle mellom 39-45 år (fem årskull), ca. 29.000 personer. Disse vil bli bedt om å svare på skjema 1 og 2, og om å delta i helseundersøkelsen. Skjema 2 foreligger i fire versjoner, 2 for menn og 2 for kvinner. Dette for at ikke skjemaene skal bli altfor lange.

I tillegg til de delprosjektene som kun deltar med spørsmål i spørreskjemaene uten tilbakemelding om resultater og som ikke vil få personidentifiserbare analysefiler fra SHUS, er følgende delprosjekter definert:

Jernoverskudd (Professor Rune Ulvik)

I et utvalg på 5000 personer vil forekomst, årsak og antioksidantstatus kartlegges. Behandlingstrengende personer vil bli tilbudt behandling. Protokoll vedlagt.

Arbeidsrelaterte plager i Hordaland (Førsteamanuensis Bente Moen)

Forekomsten av arbeidsrelaterte helseplager skal kartlegges. Protokoll vedlagt.

Arbeid-sykefravær-trygd (Førsteamanuensis Kjell Haug, Professor John Gunnar Mæland)

Første del er en tverrsnittsundersøkelse der en vil beskrive hvilke krav arbeidstakere opplever i egen arbeidssituasjon i forhold til egne ressurser og arbeidsevne, samt hvilke forventninger de har til egen framtidig yrkesaktivitet. Andre del er en oppfølgingsstudie der funn fra første del vil bli samkjørt med framtidige trygdedata fra Rikstrygdeverket. Protokoll vedlagt.

Søvnplager hos voksne menn og kvinner i Hordaland (Professor Reidun Ursin)

En kartlegging av søvnproblemer og dets konsekvenser vil bli foretatt. Protokoll vedlagt.

Kvinnekohort for prospektive studier for urininkontinens, urinveisinfeksjon og

legemiddelepidemiologi (Professor Steinar Hunskår). Et tilfeldig utvalg av 2900 kvinnelige HUSK deltakere blir spurt om å delta i en longitudinell undersøkelse om nevnte temaer. Protokoll sendt inn tidligere. Et eksemplar vedlagt her.

Astma - bruk av helsetjenester (Professor Amund Gulsvik)

I et underutvalg av 3500 mannlige HUSK deltakere som deltok i en tidligere undersøkelse av lungefunksjon i 1985, samt et tilfeldig utvalg av 3500 kvinner, vil vi tilby målinger av lungefunksjon og bronkodilatasjonstest. De vil også bli bedt om å fylle ut et kort relevant spørreskjema. Protokoll vedlagt.

Vinterdepresjoner hos voksne kvinner og menn i Hordaland (Professor Fred Holsten)

Omfanget av vinterdepresjoner vil bli kartlagt ved hjelp av spørreskjema. Behandlingstrengende personer vil bli tilbudt behandling. Protokoll vedlagt. Vi gjør oppmerksom på at kun del 1 (kartlegging av forekomsten av sesongvariasjon) inngår som en del av HUSK. Det skisserte randomiserte forsøket beskrevet i punktene 2. og 3. er ikke godkjent av HUSK Styringsgruppe.

Tvangslidelser hos voksne kvinner og menn i Hordaland (Professor Fred Holsten)

Omfanget av tvangslidelser vil bli kartlagt ved hjelp av spørreskjema. Behandlingstrengende personer vil bli tilbudt behandling. Protokoll vedlagt. Vi gjør oppmerksom på at kun delene a, b, og c (kartlegging av forekomsten av tvangslidelser) inngår som en del av HUSK. Det skisserte randomiserte forsøket beskrevet i punkt d. er ikke godkjent av HUSK Styringsgruppe.

Hypokondri hos voksne kvinner og menn i Hordaland (Førsteamanuensis Ingvard Wilhelmsen). Omfanget av hypokondri vil bli kartlagt ved hjelp av spørreskjema. Behandlingstrengende personer vil bli tilbudt behandling. Protokoll vedlagt.

Familiær belastning av prostatacancer (Overlege August Bakke). Familiære belastning av prostatacancer vil bli kartlagt ved hjelp av to spørsmål. Serum fra alle mannlige deltakere vil bli frosset for senere å analyseres som del av nestede pasientkontrollstudier.

Fem års oppfølging av homocysteinkohorten i Hordaland (Professor Stein Emil Vollset). Ved siste helseundersøkelse i Hordaland 1992-93 ble aminosyren homocystein målt. Denne er nå akseptert som en meget sterk risikofaktor for hjertekarsykom. Et utvalg av de som deltok forrige gang vil bli inviterte til å delta også denne gang. Dette omfatter to grupper på henholdsvis 45-49 år og 71-74 år, som vil bli tilbudt samme helseundersøkelse som den yngre gruppen, samme skjema 1, men et separat skjema 2 samt et kostholdsskjema. Protokoll vedlagt.

En epidemiologisk studie av osteoporose i Hordaland (Professor Grethe S. Tell). Denne studien vil omfatte 6000 deltakere i HUSK, i alle aldersgruppene. Benmineralitetthet og kroppssammensetning vil bli målt ved hjelp av et densitometer. Protokoll vedlagt.

Prevalens av Primært Sjøgrens syndrom i to norske befolkningsgrupper på 40-49 år og 71-74 år (Professor Hans Jacob Haga). På basis av fire spørsmål om symptomer vil et utvalg av 200 personer som svarer positivt få tilbud om etterundersøkelse for å se om de har Sjøgrens syndrom. Protokoll sendt inn tidligere. Et eksemplar vedlagt her.

Søknad om konsesjon til Datatilsynet oversendes direkte fra SHUS, da all personidentifiserbar informasjon vil ligge der. De delprosjektene der tilbakemelding ikke vil skje vil da bli dekket av hovedkonsesjonen. For de prosjektene der tilbakemelding vil bli gitt til enkeltpersoner og/eller deres leger er dette beskrevet i disse.

Dersom ytterligere informasjon kreves, står jeg eller delprosjektledere gjerne til disposisjon.

Med hilsen



Grethe S. Tell
Professor dr.philos., Prosjektleder for HUSK

Vedlegg: Spørreskjema 1 og 2
Samtykkeerklæring
Kopi av brosjyre som nå brukes i Nord-Trøndelag
Kopi av svarbrev til deltakerne