

De regionale komitéer for medisinsk forskningsetikk

SAK 172

Skjema for etisk vurdering av forskningsprosjekter som vedrører forsøkspersoner/pasienter/klienter.

Søknad nr.:

284/98-84.98

Søknaden sendes til komiteen for den region hvor prosjektleder har sin arbeidsplass. Alle rubrikkene skal fylles ut.

1 Forskningsprosjektets tittel (formulert så kort og presist som mulig på norsk):

Hypokondri-prosjekt

2. Prosjektleder/Navn: Ingvard Wilhelmsen

Akademisk tittel: overlege dr.med.

Stilling: førsteamanuensis

Arbeidssted: Med.A Diakonissehjemmets sykehus

Adresse: Ulriksdal 8, Haraldsplass

Postnr.: 5009 Poststed: Bergen

Tlfnr.: 55575871

Medarbeidere (navn, tittel, stilling, arbeidssted):

Jørn Bødtker, cand.med., stipendiat, Med.A. Diakonissehjemmets sykehus, Haraldsplass

- Det var forrige gang ikke spesifisert hvordan deltagerne skulle kontaktes.

1) Brev

2) Tlf.

Helseregion I:
Regional komité for
medisinsk forskningsetikk
Forskningsparken
Gautadalléen 21
0371 Oslo 3
Telefon: 22 95 87 98
Telefax: 22 69 84 71

Helseregion II:
Regional komité for
medisinsk forskningsetikk
Forskningsparken
Gautadalléen 21
0371 Oslo 3
Telefon: 22 95 87 99
Telefax: 22 69 84 71

Helseregion III:
Regional komité for
medisinsk forskningsetikk
Universitetet i Bergen
Det medisinske fakultet
5020 Bergen
Telefon: 55 21 20 84
Telefax: 55 32 68 55

Helseregion IV:
Regional komité for
medisinsk forskningsetikk
NTNU
Det medisinske fakultet
Medisinsk teknisk senter
7005 Trondheim
Telefon: 73 59 88 59
Telefax: 73 59 88 65

Helseregion V:
Regional komité for
medisinsk forskningsetikk
Universitetet i Tromsø
Fagområdet medisin
9037 Tromsø
Telefon: 77 64 46 01
Telefax: 77 68 08 50

3. Prosjektbeskrivelse

(Må gis en alminnelig og forståelig språkform på norsk. Det må redegjøres kort for tidsrom for prosjektet, hensikten med det, metoder, prinsipper for utvelgelse av forsøkspersoner og aldersgrupper og betydningen av de forventede resultater. Det er ikke tilstrekkelig å henvise til protokoll. **Forsøksprotokoll skal vedlegges.**)

Jeg viser til tidligere godkjent søknad til etisk komite for Hypokondri-prosjektet. Vi deltar også i Hordalandsundersøkelsen (HUSK) som også har vært til behandling i etisk komite der Hypokondri-prosjektet er en del.

Årsaken til fornyet søknad til etisk komite er for å få godkjenning av fremgangsmåten vi bruker for å kontakte personene som deltar i HUSK. Se videre beskrivelse under punkt 12.

4. Har prosjektet vært vitenskapelig vurdert av andre instanser? I tilfelle av hvilke?

Prosjektet har fått driftsmidler i 4 år av Universitetet i Bergen, og fikk også støtte fra Norsk forskningsråd

5. Angi etiske spørsmål som du som forsker mener dette prosjektet reiser.

Det å ta kontakt med personer med helseangst kan i starten øke angsten hos dem. Men vi mener at dette kan ivaretas ved samtale eller henvisning til egen lege.

6. Redegjør for hvorfor det må gjøres forsøk på mennesker. Dersom dyreforsøk ikke er/bli utført først, angi grunnen.

uendret fra forrige søknad.

7. Redegjør for egne og andres forsøk (pilotforsøk) og erfaringer med den teknikk som skal anvendes.

uendret fra forrige søknad.

8. Redegjør for risiki, som f.eks. smerter, ubehag, psykiske påkjenninger, uhell, komplikasjoner, og for tiltak for å minske/forebygge disse. Oppgi dosering for medikamenter, isotoper, bestråling m.v.

uendret fra forrige søknad.

8b På hvilket grunnlag er risikoen vurdert?

9. Redegjør for registrering og journalføring av resultater og eventuelle komplikasjoner. (Formularer/spørreskjemaer skal vedlegges.)

uendret fra forrige søknad.

10. Komiteen minner om at noen prosjekter skal godkjennes av flere instanser. Eventuelle uttalelser vedlegges eller ettersendes.

- Statens legemiddelkontroll	<input type="checkbox"/> er søkt	<input type="checkbox"/> er gitt	<input checked="" type="checkbox"/> er ikke aktuelt
- Datatilsynet	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Statens helsetilsyn/Sosial dep.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
- Kontr. for med. engangsutstyr	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
- Andre,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

11. Redegjør for forsøkslederens forhold til forsøkspersonene (f.eks. lege/pasient, lærer/student, overordnet/underordnet).
uendret fra forrige søknad.

12.a Redegjør for hvordan forsøkspersonene kontaktes og gis informasjon om prosjektet, dets formål, eventuelle risiki, rett til å avbryte oa. Informasjonsskriv med samtykkeerklæring skal vedlegges. Dersom bare muntlig informasjon gis, må dette begrunnes spesielt.

Personene rekrutteres fra HUSK. De som skårer over en bestemt verdi på spørreskjema i HUSK får tilsendt et informasjonsskriv med spørsmål om videre undersøkelse. Se vedlagt pasientinformasjon. Ca. en uke etter at informasjonsskrivet er mottatt vil vi kontakte personene over telefon og spørre om de ønsker å delta. Dersom de ikke er interessert avsluttes kontakten. De som ønsker å gå videre får tilsendt spørreskjema i posten (identiske med de skjema som tidligere har vært godkjent av etisk komite). Deretter må de møte til et strukturert intervju (uendret fra forrige søknad). De personer som har Hypokondri vil få en nytt informasjonsskriv med opplysninger om tilstanden og spørsmål om de ønsker å delta i behandlingsstudien, «Hypokondri og kognitiv terapi». Se vedlagt informasjonsskriv. Behandlingsstudien har tidligere vært vurdert av etisk komite.

12.b Dersom forsøkspersonen omfatter mindreårige, umyndige og/eller andre som ikke kan gi sitt samtykke selv, må det begrunnes hvorfor disse skal inkluderes og det må redegjøres for hvordan informasjon og samtykke vil bli ivarettatt.

Ingen av de ovenfornevnte grupper deltar.

13. Redegjør for eventuell honorering av forsøkspersonene.

Personene som deltar får dekket reiseutgifter til det strukturerte intervjuet.

14. Klassifisering av prosjektet (hvis aktuelt, kryss av for mer enn en).

Prosjektet er:

- Grunnforskning
- Klinisk forskning
- Bio- og genteknologisk forskning *
- Legemiddelutprøving Fase
- Psykologisk forskning
- Samfunnsmed. forskning

Prosjektet utføres på:

- Friske forsøkspersoner
- Pasienter
- Umyndige voksne
- Barn
- Fanger
- Psykiatriske pasienter
- Psykisk utv.hemmede
- Bevisstløse
- Avdøde
- Humant materiale Hvilken type (f.eks. blodprøver, fostervann):
- Befruktede egg/fostre/fosterrev

* Meldeplikt til Sosialdepartementet. (NB! Se informasjon/veiledningsbrosjyre.)

15. Forsøkspersonene er dekket av følgende forsikring ved eventuelle uhell eller komplikasjoner.

- Pasientskadeerstatningsordningen
- Egen forsikring
- Produktansvarsloven
- Forsikring ikke aktuelt (må begrunnes)

16. Er retningslinjene i Helsinkideklarasjonen blitt fulgt? Hvis den på noe punkt ikke følges, angi hvorfor.

Ja.

Det forutsettes at et prosjekt forelegges komitéen på nytt, dersom det A: under gjennomføringen oppstår uforutsette komplikasjoner, B: blir gjennomført endringer i de forutsetninger som komitéen har basert sin avgjørelse på f.eks. skifte av prosjektleder, C: viser seg at prosjektet ikke blir avsluttet.

Bergen den 3/6-98

Jørn Bødtker
Prosjektleder

P.g.a. reise ettersom prosjektleder Ingvar Wilhelmsen sin underskrift.



Universitetet i Bergen

Medisinsk avdeling A, DSH, N-5009 BERGEN

Jørn Bødtker, lege, stipendiat ved Med.A UiB.

Bergen 03.06.98

Informasjonsskriv til personer som har deltatt i Hordalandsundersøkelsen 97-99 (HUSK).

Forespørsel om deltagelse i videre undersøkelse.

Hordalandsundersøkelsen 97-99 inneholder mange spørsmål om livskvalitet og helse. Årsaken til at du nå mottar dette brevet er at du skåret over gjennomsnittet på spørsmålene som gjaldt bekymring for egen helse. Bakgrunnen for dette kan være at du har en fysisk sykdom, det kan være en tilfeldighet eller det kan være uttrykk for at du bekymrer deg unødige mye for din helse. Vi ønsker å kartlegge forekomsten av helseangst i befolkningen, og ber deg derfor om å delta i en videre undersøkelse. Den går ut på at du fyller ut noen spørreskjemaer og kommer til et intervju med spørsmål om fysiske og psykiske faktorer.

Praktiske opplysninger.

En stund etter at du har mottatt dette informasjonsskrivet vil du bli oppringt av lege Jørn Bødtker, som spør deg om du er villig til å være med på undersøkelsen. Slik deltagelse er selvfølgelig frivillig, og dersom du ikke er interessert avsluttes kontakten. De som blir med mottar en del spørreskjemaer i posten. Disse fylles ut hjemme og taes med til intervjuet med Bødtker. Dette vil vare i 1 til 1 1/2 time og vil enten finne sted på Medisinsk poliklinikk, Diakonissehjemmets sykehus Haraldsplass (for dem som bor i Bergen), eller på et legekantor nær ditt hjemsted.

Alle opplysninger vil bli behandlet konfidensielt. Du kan på et hvilket som helst tidspunkt trekke deg fra studien. Når studien er ferdig vil resultatet bli trykket i norske og utenlandske medisinske tidsskrifter, og alle deltagerne vil få tilsendt en populærfremstilling av de viktigste funnene.

Dersom du har noen spørsmål kan du nå, eller senere, ringe til stipendiat Jørn Bødtker eller førsteamanuensis Ingvard Wilhelmsen, tlf. arbeid 55575871.



Universitetet i Bergen
Medisinsk avdeling A, DSH, N-5009 BERGEN

Jørn Bødtker, lege, stipendiat ved Med.A UiB.

Bergen 03.06.98

Underskrift.

Jeg har lest informasjonen og erklærer at jeg ønsker/ønsker ikke å delta i studien.

.....
sted

.....
dato

.....
underskrift



Universitetet i Bergen

Medisinsk avdeling A, DSH, N-5009 BERGEN

Jørn Bødtker, lege, stipendiat ved Med.A UiB.

Bergen 03.06.98

Forespørsel om deltagelse i prosjektet Hypokondri og kognitiv terapi.

Årsaken til at du mottar dette informasjonsskrivet er en forespørsel om deltagelse i en studie. Undersøkelsen du nå har vært igjennom viser at du har en stor grad av helseangst. Et annet ord for helseangst er hypokondri. Et av hovedkjennetegnene ved hypokondri er at en er overbevist om å ha en fysisk sykdom. En lar seg ikke berolige selv om flere leger har gjort undersøkelser uten å finne noe fysisk sykdom. Ofte går der mye tid med til å engste seg over helsen sin. På sikt kan dette ha store konsekvenser for livskvaliteten.

Hensikten med prosjektet.

En har lenge trodd at hypokondri ikke lot seg behandle. Men nyere undersøkelser viser at en form for samtaleterapi(kognitiv terapi) har god effekt. En tror at hypokondere mistolker symptomer og tegn fra kroppen. Tolkningen og bearbeidingen av signalene fra kroppen gjør at en hele tiden er redd for fysisk sykdom. Vi ønsker ved dette prosjektet å undersøke om individuell kognitiv terapi har god effekt.

Om behandlingen.

Alle som får diagnosen Hypokondri vil få tilbud om individuell kognitiv terapi. All samtaleterapi vil skje hos Dr. Ingvar Wilhelmsen. Hver konsultasjon varer i 45 minutter, i starten er det 1 gang pr. uke, og mot slutten hver annen til hver tredje uke. Behandlingen strekker seg over 29 uker.

Noe av det viktige i samtalene går ut på å bli klar over hvordan en tenker og bearbeider signaler fra kroppen.

Det er en ventetid på 3 måneder fra du får stilt diagnosen Hypokondri til behandlingen starter. I denne perioden vil du 2 ganger motta noen spørreskjemaer som du fyller ut hjemme og returnerer i vedlagt frankert konvolutt. Behandlingen er gratis.

Undersøkelse av serotoninstoffskiftet.

Noen pasienter vil få tilbud om undersøkelse av serotoninstoffskiftet før og etter avsluttet behandling. En møter fastende om morgenen, blodprøver tæs før og etter inntak av en Buspirone tablett 30mg. Dette medikamentet stimulerer serotoninreseptorene i hjernen, og vi vil kunne måle responsen ut fra forandringer i blodverdiene. En teori er at pasienter med helseangst har mer «følsomme» serotoninreseptorer enn andre. Dersom en ønsker å reservere seg mot denne delen av prosjektet, kan en allikevel delta i behandlingen.

Andre opplysninger.

Møtested er medisinsk poliklinikk Diakonissehjemmets sykehus Haraldsplass. Alle opplysninger vil bli behandlet konfidensielt. Deltagelse er helt frivillig, og en kan når som helst trekke seg uten konsekvenser. Pasientene er dekket av de vanlige forsikringer som gjelder for sykehuset. Når studien er ferdig vil resultatene bli trykket i norske og utenlandske medisinske tidsskrifter.

I løpet av den tiden du er med i studien vil du kunne kontakte Jørn Bødtker eller Ingvard Wilhelmsen i arbeidstiden på telefon 55575871.

Eksklusjonsskriterier.

Pasienter som har en alvorlig fysisk sykdom eller misbruker alkohol og rusmidler kan ikke delta. En må kunne snakke og forstå norsk på en tilfredsstillende måte.



Universitetet i Bergen
Medisinsk avdeling A, DSH, N-5009 BERGEN

Jørn Bødtker, lege, stipendiat ved Med.A UiB.

Bergen 03.06.98

Underskrift.

Jeg har lest informasjonen og erklærer at jeg ønsker å delta i studien «Hypokondri og kognitiv terapi». Jeg er informert om at jeg til enhver tid kan trekke meg fra studien uten konsekvenser.

Bergen,

dato

underskrift

UNIVERSITETET I BERGEN

Det medisinske fakultet



UNIVERSITY OF BERGEN

Faculty of Medicine

Kopi: SAK 72.97

HYPOKONDRI-PROSEKTET



REGIONAL KOMITE FOR
MEDISINSK FORSKNINGSETIKK
HELSEREGION III

Bergen, 25. juni 1997
Jnr. 213/97-72.97

Førsteamanuensis Ingvard Wilhelmsen
Medisinsk avdeling A
Haukeland sykehus

Ad. prosjekt: Hypokondri-prosjektet: Del I: Forekomst av hypokondri. Del II: Comorbiditet ved somatoforme lidelser. Del III: Prospektiv klinisk studie av hypokondri. Delprosjekt under Helseundersøkelsen i Hordaland 1997-1999 (HUSK)).

Det vises til din søknad dat. 14.5.97 om etisk vurdering av dette prosjektet.

Den regionale komité for medisinsk forskningsetikk behandlet prosjektet i sitt møte den 19. juni 1997. Komitéen viser til sin vurdering av prosjektet «Kognitiv behandling ved hypokondri» av 15.12.95 og har ikke innvendinger mot at prosjektet innarbeides i Helseundersøkelsen i Hordaland 1997-1999.

Komitéen har ikke merknader til den planlagte epidemiologiske studien.

Prosjektet er endelig klarert fra komitéens side. Vi ønsker lykke til med gjennomføringen av prosjektet og minner om at komitéen setter pris på en sluttrapport, eventuelt en kopi av trykt publikasjon når prosjektet er fullført.

Vennlig hilsen

Oddmund Søvik
leder

Kjell O. Heggstad
sekretær

Kopi: HUSK styringsgruppe v/ Grethe S. Tell

De regionale komitéer for medisinsk forskningsetikk

Skjema for etisk vurdering av forskningsprosjekter som vedrører forsøkspersoner/pasienter/klienter.

Søknaden skal sendes til komitéen for den region hvor prosjektleder har sin arbeidsplass.

Alle rubrikkene skal fylles ut. (Bruk skrivemaskin/PC)

Søknad nr.:

1. Forskningsprosjektets tittel (formulert så kort og presist som mulig på norsk):

HYPOKONDRI-PROSJEKTET:

Del I: Forekomst av hypokondri

Del II: Comorbiditet ved somatoforme lidelser

Del III: Prospektiv klinisk studie av hypokondri

Regional komité for
medisinsk forskningsetikk
Helseregion 3

jnr. 213/97

monat 15/5-97

— 72.97

2. Prosjektleder/Navn: Ingvard Wilhelmsen

Akademisk tittel: Overlege Dr.med.

Stilling: Førstear

124

Arbeidssted: Med. A UiB

Adresse: Åmundsleitet 31

Postnr.: 5091 Poststed: Ulset

Tif.nr.: 55180366

Medarbeidere (navn, tittel, stilling, arbeidssted):

Jørn Bødtker, stipendiat. Med.A. UiB

Helseregion I:
Regional komité for
medisinsk forskningsetikk
Forskningsparken
Gautadalléen 21
0371 Oslo 3
Telefon: 22 95 87 98
Telefax: 22 69 84 71

Helseregion II:
Regional komité for
medisinsk forskningsetikk
Forskningsparken
Gautadalléen 21
0371 Oslo 3
Telefon: 22 95 87 99
Telefax: 22 69 84 71

Helseregion III:
Regional komité for
medisinsk forskningsetikk
Universitetet i Bergen
Det medisinske fakultet
5020 Bergen
Telefon: 55 21 20 84
Telefax: 55 32 68 55

Helseregion IV:
Regional komité for
medisinsk forskningsetikk
Universitetet i Trondheim
Det medisinske fakultet
Medisinsk teknisk senter
7005 Trondheim
Telefon: 73 59 88 59
Telefax: 73 59 88 65

Helseregion V:
Regional komité for
medisinsk forskningsetikk
Universitetet i Tromsø
Fagområdet medisin
9000 Tromsø
Telefon: 77 64 46 01
Telefax: 77 68 08 50

3. Prosjektbeskrivelse

(Må gis en alminnelig og forståelig språkform på norsk. Det må redegjøres kort for tidsrom for prosjektet, hensikten med det, metoder, prinsipper for utvalgelse av forsøkspersoner og aldersgrupper og betydningen av de forventede resultater. Det er ikke tilstrekkelig å henvise til protokoll. **Forsøksprotokoll skal vedlegges.**)

Prosjektet er tidligere godkjent av Den regionale etiske komite. Årsaken til denne søknaden er at prosjektet har endret seg noe, idet vi skal delta i Hordalandsundersøkelsen 97-99, kalt HUSK.

Som tittelen viser har prosjektet en klar tredeling,- forekomst av hypokondri, comorbiditet og den prospektive kliniske studien.

Der finnes ingen gode epidemiologiske studier som viser forekomsten av hypokondri i normalbefolkningen. Vi ønsker å delta i HUSK med et selvutfyllingsskjema, kalt Whiteley Index. Dette skjema er laget for å identifisere personer med høy sykdomsangst, eller hypokondri. Ca. halvparten av deltagerne i HUSK (12.000-13.000 personer i alderen 39-45 år) vil fylle ut Whiteley Index. Alle personer som skårer over en gitt verdi vil få tilbud om å gjennomgå et strukturert psykiatrisk intervju (The Composite International Interview, kalt CIDI). CIDI brukes for å gi mere valide diagnoser, og kartlegge grad av comorbiditet. Prevalensundersøkelsen vil rekruttere pasienter til del II og del III i Hypokondriprosjektet. Den vil også gi informasjon om en rekke andre variabler.

Som nevnt i tidligere søknad til Etisk komite er hensikten med del II og del III av studien, hendholdsvis å kartlegge psykiatrisk og somatisk comorbiditet og vurdere effekten av kognitiv terapi opp mot behandlingen med en serotoninreopptakshemmer (Seroxat).

Datainnsamlingen til HUSK starter høsten 1997 og vil vare ett år.

4. Har prosjektet vært vitenskapelig vurdert av andre instanser? I tilfelle, av hvilke?

Prosjektet er tildelt 4 års universitetsstipend.

5. Angi etiske spørsmål som du som forsker mener dette prosjektet reiser.

Det å undersøke forekomsten av hypokondri i normalbefolkningen, vil bety at noen personer vil få diagnosen hypokondri, men de kan være på et stadium der de ikke erkjenner dette og har lite innsikt. Denne gruppen vil skille seg ut fra pasientene som vi får henvist via primærlegen med mistanke om hypokondri, fordi disse har som oftest gått igjennom en prosess når de aksepterer å bli henvist. Et problem kan være at de hypokondere som rekrutteres gjennom HUSK og som eventuelt ikke ønsker noen form for terapi eller henvisning, kan bli uroet av tilbakemeldingen de får. Men vi vil alltid prøve å drøfte med personen hvilke behandlingsoalternativer som finnes, og at vedkommende kan bruke tid på å ta denne avgjørelsen, og gjerne komme igjen for ny orienterende samtale.

6. Redegjør for hvorfor det må gjøres forsøk på mennesker. Dersom dyreforsøk ikke er/blir utført først, angi grunnen.

Der finnes ingen dyremodeller for helseangst og hypokondri.

7. Redegjør for egne og andres forsøk (pilotforsøk) og erfaringer med den teknikk som skal anvendes.

Der foreligger lovende resultater fra flere pilotstudier hvor kognitiv terapi er benyttet (Warwick & Marks 1988), og en større klinisk studie er publisert. I denne var der god effekt av kognitiv terapi kontrollert mot venteliste. Etter tre måneder var der gode resultater med nedgang av sykdomsoverbevisning og andre parametre (Warwick 1996). Fallon et al viste i 1993 god respons på behandling med serotoninreopptakshemmere ved sekundær hypokondri, der 10 av 16 pasienter var betydelig bedre etter 12 ukers behandling.

8. Redegjør for risiki, som f.eks. smerter, ubehag, psykiske påkjenninger, uhell, komplikasjoner, og for tiltak for å minske/forebygge disse. Oppgi dosering for medikamenter, isotoper, bestråling m.v.

Pasienter med hypokondri som deltar i behandlingsdelen vil som oftest oppleve at angst og sykdomsoverbevisning kan øke i starten av terapien. Det koster å endre tanker og atferd. Pasienter som får Seroxat kan i startfasen få milde forbigående bivirkninger, som kvalme, søvnvansker, uro, nervøsitet og problemer med å få utløsning.

b) På hvilket grunnlag er riskikoen vurdert?

Dette bygger på erfaringer som kognitiv terapeut og generelt behandling med antidepressive midler.

9. Redegjør for registrering og journalføring av resultater og eventuelle komplikasjoner. (Formularer/spørreskjemaer skal vedlegges.)

Dette er tidligere i sin helhet fremlagt fro Etisk komite. Ingenting vedrørende registrering og journalføring er endret siden forrige søknad.

10. Komitéen minner om at noen prosjekter skal godkjennes av flere instanser. Eventuelle uttalelser vedlegges eller ettersendes.

- | | | | |
|-----------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|---|
| - Statens legemiddelkontroll | <input type="checkbox"/> er søkt | <input type="checkbox"/> er gitt | <input checked="" type="checkbox"/> er ikke aktuelt |
| - Datatilsynet | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Statens helsetilsyn/Sosial dep. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| - Kontr. for med. engangsutstyr | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| - Andre, | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

11. Redegjør for forsøkslederens forhold til forsøkspersonene (f.eks. lege/pasient, lærer/student, overordnet/underordnet).
Forholdet mellom forsøksleder og forsøkspersonene er et lege pasient forhold.

12. a) Redegjør for hvordan forsøkspersonene kontaktes og gis informasjon om prosjektet, dets formål, eventuelle risiki, rett til å avbryte oa. Informasjonsskriv med samtykkeerklæring skal vedlegges. Dersom bare muntlig informasjon gis, må dette begrunnes spesielt.

b) Dersom forsøkspersonene omfatter mindreårige, umyndige og/eller andre som ikke kan gi sitt samtykke selv, må det begrunnes hvorfor disse skal inkluderes og det må redegjøres for hvordan informasjon og samtykke vil bli ivarettatt.

Dette er tidligere redegjort for Etisk komite. Men for HUSK-delen av prosjektet vil styringsgruppen ved professor Grethe Tell stå for informasjon til deltakerne. De som skårer over en bestemt verdi på Whiteley index vil få tilsendt et informasjonsskriv som redegjør for bakgrunnen for undersøkelsen og spørsmål om de ønsker å delta. Nytt informasjonsskriv til pasienter som rekrutteres via HUSK er vedlagt.

Undersøkelsen omfatter ikke mindreårige.

13. Redegjør for eventuell honorering av forsøkspersonene.

Der er ingen honorering av forsøkspersonene.

14. Klassifisering av prosjekt (hvis aktuelt, kryss av for mer enn en.)

Prosjektet er:		Prosjektet utføres på:	
Grunnforskning	<input type="checkbox"/>	Friske forsøkspersoner	<input type="checkbox"/>
Klinisk forskning	<input checked="" type="checkbox"/>	Pasienter	<input checked="" type="checkbox"/>
Bio - og genteknologisk forskning*	<input type="checkbox"/>	Umyndige voksne	<input type="checkbox"/>
Legemiddelutprøving	<input type="checkbox"/>	Barn	<input type="checkbox"/>
Fase:		Fanger	<input type="checkbox"/>
Psykologisk forskning	<input type="checkbox"/>	Psykiatriske pasienter	<input type="checkbox"/>
Samfunnsmed. forsk.	<input type="checkbox"/>	Psykisk utv. hemmede	<input type="checkbox"/>
		Bevisstløse	<input type="checkbox"/>
		Avdøde	<input type="checkbox"/>
		Humant materiale	<input type="checkbox"/>
		Hvilken type (f.eks. blodprøver, fostervann):.....	
		
		Befruktede egg/fostre/fosterrev	<input type="checkbox"/>

* Meldeplikt til Sosialdepartementet. (NB! Se informasjon/veiledningsbrosjyre.)

15. Forsøkspersonene er dekket av følgende forsikring ved eventuelle uhell eller komplikasjoner:

Pasientskadeerstatningsordningen	<input checked="" type="checkbox"/>	- Egen forsikring	<input type="checkbox"/>
Produktansvarsloven	<input type="checkbox"/>	Forsikring ikke aktuelt (må begrunnes)	<input type="checkbox"/>

16. Er retningslinjene i Helsinkideklarasjonen blitt fulgt? Hvis den på noe punkt ikke følges, angi hvorfor.

Retningslinjene i Helsinkideklarasjonen er fulgt.

Det forutsettes at et prosjekt forelegges komiteén på nytt, dersom det A: under gjennomføringen skjer uforutsette komplikasjoner, B: blir gjennomført endringer i de forutsetninger som komiteén har basert sin avgjørelse på f.eks. skifte av prosjektleder, C: viser seg at prosjektet ikke vil bli slutført.

Bergen den 14.05.97

Ingvard Wilhelmson

Prosjektleder