

Vedlegg 2e

Møtereferater fra MenSIFF 11.4.1986 – 20.12.1988

Fast punkter i hvert møte (også satt opp andre punkter etter behov):

- Referat fra forrige møte
- Produksjon av meningokokk gruppe B vaksine i Norge – Statusrapport
- Retningslinjearbeidet – Statusrapport
- Videre framdrift vaksineutprøving

Nr	Dato	Sak/innhold
1	21.1.1986	Enighet om å integrere arbeidsgruppe under Helsedirektørens rådgivende utvalg i forebyggende infeksjonsmedisin i MenSIFF.
2	12.2.1986	Omfang av frivillige i vaksineforsøket, om randomisering, herd immunity.
3	20.2.1986	Meningokokkvaksineforsøk, opplegg for fase 1 drøftes. Prosjektlederansettelse
4	19.3.1986	WHO: Industriland har en forpliktelse til å arbeide med sikte på å avdekke sjeldne komplikasjoner ved vaksinasjoner. Prosjektlederansettelse
5	11.4.1986	Prosjektlederansettelse. Framdrift vaksineutprøving (planlegger fase 1 i mai-86).
6	14.5.1986	Prosjektleder er ansatt, og begynner 1.9.1986, men inviteres til å delta på møtene heretter.
7	3.6.1986	
8	19.6.1986	Hatt vellykket besøk av cubanere.
9	2.7.1986	
10	20.8.1986	Framdriftsplan for produksjon av meningokokkvaksine Produksjonslokaler i GIV er ferdig.
11	23.9.1986	I forbindelse med at størrelsen på beskyttelsesforsøket tas opp blir det nevnt at insidenstallene på landsbasis synes å ha sunket 10-20% gjennom 1986 og at fallet er størst for gruppe B-sykdom. Forsøket må gjennomføres dobbelt blindt. Vaksineringen gjennomføres med to injeksjoner med 8 ukers mellomrom.
12	24.10.1986	Konstatert at det er gått mer enn ett år siden godkjenning av fase II protokollen
13	13.11.1986	Fase II protokollen revideres
14	2.12.1986	
15	17.12.1986	
16	30.12.1986	Bare viet diskusjon av handlingsplan. Forslag om en "pilotstudie" på 5000 personer i fase III
17	15.1.1987	Det er registrert 260 MK tilfeller (hvorav 49 er MK C) i 1986 – betydelig nedgang.

18	27.1.1987	Fase I forsøk kan starte til våren.
19	5.2.1987	Handlingsplanen gjennomgås – i pkt 14 fremgår at det er enighet om å opprette en monitorgruppe på 2-3 medlemmer som står helt fritt i forhold til vaksineforsøket, som vil få løpende informasjon om bivirkninger og komplikasjoner, som kan bryte koden under forsøkets gang. Uklart om dette bare gjelder fase III, eller om det gjelder hele prosjektet. Det fremgår også av pkt. 28 at man har tenkt å tilby vaksine til placebogruppa – drøftes i eget notat vedlagt referatet.
20	16.2.1987	Størrelsen på fase III diskuteres – hvordan motivere flest mulige. Eget notat vedlagt. Skjema for melding/registrering av bivirkninger vedlegges. Monitorfunksjonen tas opp. I eget notat fremgår at Halvorsen, Brandtzæg og Moe har sagt seg villige til å fungere som monitorgruppe – ut fra utkastet til mandat, ser det ut til at monitorgruppa skal fungere i fase III. Godtgjørelse til forsøkspersonene diskuteres i eget notat, herunder premie.
21	9.3.1987	Fase II protokollen: Uklart hvilken etisk komité man skal forholde seg til, NAVF eller nyopprettede REK. Monitorgruppa: Ønskelig at Halvorsen er leder for gruppa Fremdriftsplan vedlagt: fase I starter uke 18-19 Eget notat om bruk av SYSBARN i fase III.
22	26.3.1987	Ikke noe referat. Eget notat om etisk godkjenning av fase II protokollen. NAVF fungerer som etisk komité inntil REK er i funksjon. Samarbeid med monitorgruppa tas opp i samme notat, noe som tyder på at de også skal fungere for fase II. Eget notat – juridisk vurdering – konkluderer med at det ikke foreligger rettslige hinder for å premiere deltagere i vaksineutprøvingen. Eget notat om uønskede vaksineeffekter (nevrologiske bivirkninger nevnes som aktuell komplikasjon).
23	14.4.1987	Klassifisering av uønskede vaksineeffekter godkjennes av gruppa med enkelte endringer. Diskuterte monitorgruppas rolle i dette.
24	6.5.1987	Nytt utkast vaksineeffekter Ser ut til at monitorgruppa bare skal få melding om komplikasjoner grad II Notat om randomiseringsprinsipper. Referat fra møte 28.4 hos Scanpartner om undervisningsvideo.
25	21.5.1987	Forutsatt at protokoll for fase II kan godkjennes av NAVF 3.6. Diskuterer innholdet i en stortingsprp vedrørende beskyttelsesforsøket.
26	17.6.1987	Utsettelse av fase I pga manglende krav til sikkerhet og reproducerbarhet i framstillingsprosedyren.
27	13.7.1987	Fase I planlegges i august. Protokollendringer i fase I sendes SLK Rapport fra begrenset fase I forsøk uke 28 (pilotforsøk)

28	14.8.1987	Notat om informasjonsarbeidet i fase III ble gjennomgått.
29	10.9.1987	Sluttrapport fase I – ny injeksjon med samme dose Fase II trinn 1 i gang.
30	7.10.1987	Notat om flyt og fremdriftsplan Design for beskyttelsesforsøket – gruppa går for alternativ 1
31	30.10.1987	Utkast til stortingsproposisjon foreligger – kommentert i referat.
32	9.12.1987	Nytt utkast til stortingsproposisjon Fase II trinn 2 i gang
33	12.1.1988	
34	29.1.1988	Fremgår av referatet at risikovurderingen er utarbeidet av Folkehelsa. Beskriver samarbeidet med HD, og deres tilbakemeldinger til proposisjonsutkastet som godt og nyttig. Idéskisse til motivasjonsvideo.
35	24.3.1988	Om militærforsøket – brev fra Forsvarets Sanitet. Notat om statistiske vurderinger i fase III
36	20.5.1988	Mer om militærforsøket – om bivirkningsregistrering Status for godkjenningsprosedyren Status for informasjonsarbeidet
37	21.6.1988	Status militærforsøket, godkjenningsprosedyre og informasjonsvideo (fremgår at det også er laget en til militæret).
38	26.8.1988	Statistiske vurderinger fase III
39	14.10.1988	Status fase III (militærforsøket og Nord-Trøndelag) Status informasjonsarbeid – diverse informasjon sendt til aktørene
40	17.11.1988	Status fase III a og b Brev fra Helsesøstre i Nord-Trøndelag
41	20.12.1988	Svar til Helsesøstre i Nord-Trøndelag
42	Mai 1989	Meningokokkvaksineforsøket fortsetter
43	11.10.1989	Status utvidelse av fase III
44	14.3.1991	Status for beskyttelsesforsøket i ungdomsskolen Forslag til vaksinasjon av placebokandidatene