

## Vedlegg 2c

### DOKUMENTER FRA FORSKNINGSETISK KOMITÉ

| Dok                | Dato       | Fra/til                                          | Innhold                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------|------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sak S-88021</b> |            |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 1                  | 2.10.1992  | Folkehelseinstituttet til Forskningsetisk Komité | Brev: Vaksine mot meningokokker gruppe B: Foreløpig analyse av beskyttelsesforsøket i det militære og årsoppgjør i den åpne oppfølgingen av ungdomsskoleforsøket<br>Vedlegg: Analyse                                                                           |
| 2                  | 24.3.1992  | Folkehelseinstituttet til Forskningsetisk Komité | Brev: Klinisk utprøving av vaksine mot sjukdom forårsaket av serogruppe B meningokokker blant norske ungdomsskoleelever                                                                                                                                        |
| 3                  | 16.8.1991  | Folkehelseinstituttet til Forskningsetisk Komité | Brev: Beskyttelsesforsøket med vaksine mot sykdom forårsaket av meningokokker gruppe B i ungdomsskolen (SLK nr 88-1641)<br>Vedlegg: Manuskript for artikkel i "The Lancet"                                                                                     |
| 4                  | 31.5.1991  | Folkehelseinstituttet til Forskningsetisk Komité | Brev: Avslutning av beskyttelsesforsøket med vaksine mot sjukdom forårsaket av meningokokker gruppe B i ungdomsskolen<br>Vedlegg: Pressemelding                                                                                                                |
| 5                  | 29.8.1989  | Folkehelseinstituttet til Forskningsetisk Komité | Brev: Utvidelsen av meningokokkvaksineforsøket til å omfatte 7. klasse høsten 1989.                                                                                                                                                                            |
| 6                  | 19.6.1989  | Folkehelseinstituttet til Forskningsetisk Komité | Brev: Informasjon om utvidelse av beskyttelsesforsøket til å omfatte 7 klasse høsten 1989.                                                                                                                                                                     |
| 7                  | 13.2.1989  | Folkehelseinstituttet til Forskningsetisk Komité | Brev: Beskyttelsesforsøk Meningokokkvaksine; oversender kopi av dokumentene vedrørende dekning av erstatningsansvaret for militærdelen av fase III                                                                                                             |
| 8                  | 2.1.1989   | Folkehelseinstituttet til Forskningsetisk Komité | Brev: Melding om mulige bivirkninger/komplikasjoner i vaksineforsøket 1988<br>Vedlegg: Melding om mulige bivirkninger.                                                                                                                                         |
| 9                  | 23.11.1988 | Folkehelseinstituttet til Forskningsetisk Komité | Brev: Klinisk utprøving av meningokokkvaksine "SIFF" – fase III (oversendelse av den endelige protokollen)<br>Vedlegg: Deltagererklæring, Statistiske vurderinger i meningokokkforsøket fase III, konsesjon fra datatilsynet, brev m/mandat til monitorgruppa. |

|      |            |                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10   | 3.11.1988  | Folkehelseinstituttet til SLK                                                         | Brev: Meling av bivirkninger/komplikasjoner ved bruk av vaksine mot meningokokk B sykdom (ber om at kopi av meldinger oversendes ukentlig).<br>Vedlegg: Beredskap for umiddelbar reaksjon på melding av alvorlige bivirkninger/komplikasjoner og tilfeller av meningokokksjukdom.           |
| 11   | 12.10.1988 | Folkehelseinstituttet                                                                 | Innkalling til blodprøvetaking.                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 12   | 7.10.1988  | Folkehelseinstituttet til Forskningsetisk Komité mfl                                  | Brev: Beredskap for umiddelbar reaksjon på melding av alvorlige bivirkninger/komplikasjoner og tilfeller av meningokokksjukdom<br>Vedlegg: Utkast til liste over beredskap for umiddelbar 16reaksjon på melding av alvorlige bivirkninger/komplikasjoner og tilfeller av meningokokksjukdom |
| 13   | 15.9.1988  | Folkehelseinstituttet til primærleger i kommunen                                      | Instruks for melding:<br>Bivirkninger og komplikasjoner i meningokokkvaksineforsøket -88                                                                                                                                                                                                    |
| 14   | 30.9.1988  | Folkehelseinstituttet til skolelegen                                                  | Instruks                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 15   | 29.9.1988  | Folkehelseinstituttet til rektor                                                      | Orientering om informasjonsarbeidet og skolens rolle, ber om at det innkalles til foreldremøte                                                                                                                                                                                              |
| 15 a | 4.10.1988  | Folkehelseinstituttet til Forskningsetisk Komité                                      | Brev: Oversender kopi av informasjonsbrev                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 16   | 30.9.1988  | Folkehelseinstituttet til Medisinsk faglig ansvarlig lege i kommunen/bydelsoverlevene | Brev: Primærhelsetjenesten og vaksineforsøket 1988 – instruks                                                                                                                                                                                                                               |
| 17   | 28.9.1988  | Folkehelseinstituttet                                                                 | Protokoll: Utpøving av vaksine mot meningokokk gruppe B sykdom fase III delprosjekt B                                                                                                                                                                                                       |
| 18   | 27.9.1988  | Jon Wetlesen v/UIO til Forskningsetisk Komité v/Tore Wie                              | Brev: Betrachninger om barn av fremmedspråklige foreldre bør ekskluderes fra meningokokkeksperimentet.                                                                                                                                                                                      |
| 19   | 24.6.1988  | Sosialdepartementet til SLK                                                           | Kopi av brev: Statens erstatningsansvar i forbindelse med beskyttelsesforsøket med vaksine mot meningokokksykdom                                                                                                                                                                            |

|     |                |                                                          |                                                                                                                                                                 |
|-----|----------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 19a | 24.6.1988      | Forsvarets sanitet til SLK                               | Meningokokk vaksineutprøving – regler for erstatning ved eventuell sykdom og skade i forsvaret<br>Vedlegg: Stortingsproposisjon 42 (1975-76)                    |
| 20  | 16.9.1988      | Forskningsetisk Komité til Folkehelseinstituttet         | Brev: Klinisk utprøving av vaksine mot sykdom forårsaket av gruppe B meningokokker – Fase III ungdomsskoleelever (prosjektet godtas under visse forutsetninger) |
| 21  | 9.9.1988       | Folkehelseinstituttet til skolelegen                     | Ser ut som utkast til dok 14                                                                                                                                    |
| 22  | 23.9.1988<br>m | Folkehelseinstituttet til primærleger i kommunen         | Ser ut som utkast til dok 13                                                                                                                                    |
| 23  | 21.9.1988      | Folkehelseinstituttet til Forskningsetisk Komité         | Brev: Klinisk utprøving av vaksine mot sykdom forårsaket av gruppe B meningokokker – Fase III ungdomsskoleelever.                                               |
| 24  | 26.9.1988      | Folkehelseinstituttet til Forskningsetisk Komité         | Brev Klinisk utprøving av vaksine mot gruppe B meningokokksykdom – Fase III Ungdomsskoleelever<br>Vedlegg: nytt utkast til informasjonsmateriell til skolelegen |
| 25  | 23.9.1988      | Folkehelseinstituttet til Forskningsetisk Komité         | Brev Klinisk utprøving av vaksine mot gruppe B meningokokker – Fase III Ungdomsskoleelever<br>Vedlegg: Svar på brev til spesialskolene innen HVPU mfl.          |
| 26  | 26.9.1988      | Folkehelseinstituttet til Forskningsetisk Komité         | Brev Klinisk utprøving av vaksine mot gruppe B meningokokker – Fase III Ungdomsskoleelever<br>Vedlegg: Nytt utkast til skriv til skolelegene                    |
| 27  | 26.9.1988      | Jon Wetlesen v/UIO til Forskningsetisk Komité v/Tore Wie | Brev: Betrakninger om barn av fremmedspråklige foreldre bør ekskluderes fra meningokokkeksperimentet. Kom i forkant av dok 18.                                  |
| 28  | 28.9.1988      | Forskningsetisk Komité                                   | Notat: møte med Folkehelseinstituttet 27.9.1988                                                                                                                 |
|     |                | <b>Sak 91150</b>                                         |                                                                                                                                                                 |
| 29  | 25.2.1992      | Forskningsetisk Komité til Folkehelseinstituttet         | Brev: Klinisk utprøving av vaksine mot meningokokk gruppe B sykdom. Varighet av immunrespons. Effekt av boosterdose (pilotstudie)                               |

|    |            |                                                  |                                                                                                                                                             |
|----|------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 30 | 4.2.1992   | Folkehelseinstituttet til Forskningsetisk Komité | Brev: Klinisk utprøving av vaksine mot meningokokk B sykdom. Varighet av immunrespons. Effekt av Boosterdose (pilotstudie)                                  |
| 31 | 29.1.1992  | Helsedirektoratet til Folkehelseinstituttet      | Brev: Søknad om dispensasjon fra taushetsplikt i forbindelse med forskningsprosjekt.                                                                        |
| 32 | 16.1.1992  | Folkehelseinstituttet til Forskningsetisk Komité | Brev: Klinisk utprøving av vaksine mot meningokokk B sykdom. Varighet av immunrespons. Effekt av Boosterdose (pilotstudie)                                  |
| 33 | 14.1.1992  | Folkehelseinstituttet til Forskningsetisk Komité | Brev: Vaksine mot meningokokk gruppe B sykdom – Undersøkelse av immunrespons og bivirkninger hos ungdomsskoleelever<br>Vedlegg: Rapporter fra undersøkelsen |
| 34 | 23.1.1992  | Forskningsetisk Komité til Hans Cato Guldberg    | Brev: Oppklarer uklarheter vedr bivirkninger                                                                                                                |
| 35 | 20.1.1992  | Hans Cato Guldberg til Sverre Halvorsen          | Brev: Ber om at monitorgruppen kommer sammen for å diskutere strategi vedr. vaksinasjon av placebogruppen                                                   |
| 36 | 15.1.1992  | Forskningsetisk Komité til Folkehelseinstituttet | Brev: Klinisk utprøving av vaksine mot meningokokk B sykdom. Varighet av immunrespons. Effekt av Boosterdose (pilotstudie)                                  |
| 37 | 8.1.1992   | Forskningsetisk Komité til Folkehelseinstituttet | Brev: Klinisk utprøving av vaksine mot meningokokk B sykdom. Varighet av immunrespons. Effekt av Boosterdose (pilotstudie)                                  |
| 38 | 15.11.1991 | Folkehelseinstituttet til Forskningsetisk Komité | Brev: Klinisk utprøving med vaksine mot meningokokk gruppe B sykdom                                                                                         |
| 39 |            |                                                  | Vedlegg: Skjema og protokoll til dok 38                                                                                                                     |
| 40 | 7.11.1991  | SLK til Folkehelseinstituttet                    | Brev: Meningokokkvaksine – klinisk utprøving (SLK nr 91 02838)                                                                                              |
| 41 | 17.9.1991  | Monitorgruppa til Folkehelseinstituttet          | Brev: Gruppas vurdering av bivirkningene<br>Vedlegg: Vurderingen                                                                                            |
| 42 | Des 1991   | ?                                                | Møtereferat: Møtet som følge av bivirkningsnemndas kritikk!!!                                                                                               |
|    |            | <b>Sak 92086</b>                                 |                                                                                                                                                             |
| 43 | 10.11.1992 | Forskningsetisk Komité til Folkehelseinstituttet | Brev: Vaksine mot meningokokk B sykdom: Undersøkelse av immunrespons og bivirkninger hos ungdomsskoleelever på et 3-doseregime                              |

|    |            |                                                         |                                                                                                                                                                             |
|----|------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 44 | 18.9.1995  | SLK til Folkehelseinstituttet                           | Brev: Meningokokk gruppe B vaksine – klinisk utprøving (SLK nr 92-01664)                                                                                                    |
| 45 | 8.9.1995   | Forskningsetisk Komité til Folkehelseinstituttet        | Brev: Vaksine mot meningokokk B sjukdom: Undersøkelse av immunrespons og bivirkninger hos ungdomsskoleelever på et 3-doseregime – tilføyelse til forskningsprotokoll.       |
| 46 | 28.8.1995  | Folkehelseinstituttet til Forskningsetisk Komité og SLK | Brev: Vaksine mot meningokokk B sjukdom: Undersøkelse av immunrespons og bivirkninger hos ungdomsskoleelever på et 3-doseregime – tilføyelse til forskningsprotokoll.       |
| 47 | 1.11.1993  | Journal of Clinical Microbiology                        | Artikkel: Asymptomatic Carriage of Neisseria meningitidis in a Randomly Sampled Population                                                                                  |
| 48 | 6.10.1993  | Forskningsetisk Komité til Folkehelseinstituttet        | Brev: Vaksine mot meningokokk B sjukdom: Undersøkelse av immunrespons og bivirkninger hos ungdomsskoleelever på et 3-doseregime – tilføyelse til forskningsprotokoll.       |
| 49 | 27. 9.1993 | Folkehelseinstituttet til Forskningsetisk Komité        | Brev: Tilføyelse til forsøksprotokoll 92-02 16.6.92                                                                                                                         |
| 50 | 24.3.1993  | Professor Bjørn Myrvang til Forskningsetisk Komité      | Brev: om oversendelse av sakkyndig uttalelse                                                                                                                                |
| 51 | 24.3.1993  | Professor Bjørn Myrvang til Finn Winther                | Brev: Anmodning om sakkyndig uttalelse                                                                                                                                      |
| 52 | 24.3.1993  | Professor Bjørn Myrvang                                 | Sakkyndig uttalelse vedrørende prosjektet: Vaksine mot meningokokk B-sjukdom. Undersøkelse av immunrespons og bivirkninger hos ungdomsskoleelever på et 3-doseregime.       |
| 53 | 24.3.1993  | Professor Bjørn Myrvang                                 | Identisk med 52                                                                                                                                                             |
| 54 | 10.2.1993  | Forskningsetisk Komité til Professor Bjørn Myrvang      | Brev: Sakkyndig uttalelse vedrørende prosjektet: Vaksine mot meningokokk B-sjukdom. Undersøkelse av immunrespons og bivirkninger hos ungdomsskoleelever på et 3-doseregime. |
| 55 | ?          | Folkehelseinstituttet til elever og foreldre            | Vaksine mot meningokokk B-sjukdom                                                                                                                                           |

|    |            |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----|------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 56 | 10.2.1993  | Folkehelseinstituttet til Forskningsetisk Komité | Telefax: oversender notat av 9.2.1993 – Tidspunkt for debut av uønskede hendelser etter vaksinasjon                                                                                                                                               |
| 57 | 25.1.1993  | Monitorgruppa til Forskningsetisk Komité         | Brev: Vaksine mot meningokokk B-sykdom: 3 doseregime                                                                                                                                                                                              |
| 58 | 10.11.1992 | Forskningsetisk Komité til Folkehelseinstituttet | Brev: Vaksine mot meningokokk B-sjukdom. Undersøkelse av immunrespons og bivirkninger hos ungdomsskoleelever på et 3-doseregime.                                                                                                                  |
| 59 | 30.10.1992 | Folkehelseinstituttet til Forskningsetisk Komité | Telefaks                                                                                                                                                                                                                                          |
| 60 | 21.5.1992  | Monitorgruppa                                    | Referat fra møte i den etiske overvåkingsgruppe, onsdag 13.5.1992                                                                                                                                                                                 |
| 61 | 29.9.1992  | Forskningsetisk Komité til Folkehelseinstituttet | Brev: Vaksine mot meningokokk B-sjukdom. Undersøkelse av immunrespons og bivirkninger hos ungdomsskoleelever på et 3-doseregime.                                                                                                                  |
| 62 | 22.9.1992  | Folkehelseinstituttet til Forskningsetisk Komité | Brev: Vaksine mot meningokokk B-sjukdom. Undersøkelse av immunrespons og bivirkninger hos ungdomsskoleelever på et 3-doseregime.                                                                                                                  |
| 63 | 4.9.1992   | Forskningsetisk Komité til Folkehelseinstituttet | Brev: Vaksine mot meningokokk B-sjukdom. Undersøkelse av immunrespons og bivirkninger hos ungdomsskoleelever på et 3-doseregime.                                                                                                                  |
| 64 | 25.6.1992  | Folkehelseinstituttet til Forskningsetisk Komité | Brev: Klinisk utprøving av vaksine mot meningokokk B-sjukdom. Fase II - Undersøkelse av immunrespons og bivirkninger hos ungdomsskoleelever på et 3-doseregime.                                                                                   |
| 64 | 23.6.1992  | Folkehelseinstituttet til Forskningsetisk Komité | Skjema for etisk vurdering av forskningsprosjekter som vedrører forsøkspersoner/pasienter/klienter: Vaksine mot meningokokk B-sjukdom: Undersøkelse av immunrespons og bivirkninger hos ungdomsskoleelever på et 3-doseregime. Vedlegg: Protokoll |
| 65 | 1992       | Folkehelseinstituttet                            | MSIS-rapport uke 30 1992                                                                                                                                                                                                                          |
| 66 | ?          | Folkehelseinstituttet                            | Frivillighetserklæring – Utprøving av vaksine mot meningokokk B-sjukdom 3-doseregime                                                                                                                                                              |
| 67 | ?          | Folkehelseinstituttet                            | Skjema for egenmelding av bivirkninger av meningokokkvaksine                                                                                                                                                                                      |
| 68 | ?          | Folkehelseinstituttet                            | Melding om bivirkning etter vaksinasjon med meningokokk B-vaksine                                                                                                                                                                                 |
| 69 | 10.2.1993  | Norges Forskningsråd til Forskningsetisk Komité  | Telefaks: Oversendelse av diverse brev om selvmordsforebyggende arbeid                                                                                                                                                                            |
| 70 | 4.10.1993  | Statens                                          | Brev: Meningokokk gruppe B vaksine – klinisk utprøving (SLK nr 92-01664)                                                                                                                                                                          |

|                         |           |                                                            |                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------|-----------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                         |           | legemiddelkontroll til<br>Folkehelseinstituttet            |                                                                                                                                                                                    |
| 71                      | 28.8.1992 | Statens<br>legemiddelkontroll til<br>Folkehelseinstituttet | Brev: Meningokokk gruppe B vaksine – Klinisk utprøving (SLK nr 92-01664)                                                                                                           |
| <b>Andre dokumenter</b> |           |                                                            |                                                                                                                                                                                    |
| 72                      | 19.6.1989 | Folkehelseinstituttet til<br>Forskningsetisk Komité        | Informasjon om utvidelsen av beskyttelsesforsøket.                                                                                                                                 |
| 73                      | 1988      | Folkehelseinstituttet                                      | Informasjonsbrosjyren til elevene                                                                                                                                                  |
| 74                      | 1988      | Folkehelseinstituttet                                      | Kurshefte for skolehelsepersonell                                                                                                                                                  |
| 75                      | 1988      | Folkehelseinstituttet                                      | Registreringsblankett                                                                                                                                                              |
| 76                      | 23.3.1992 | Folkehelseinstituttet                                      | Foreløpig rapport om meldte bivirkninger i fase III, delprosjekt C i utprøving av ny, norsk vaksine mot meningokokk B sykdom                                                       |
| 77                      | ?         | Folkehelseinstituttet                                      | Notat: Melding, registrering, oppfølging og rapportering av mulige bivirkninger etter vaksinerings av den tidligere placebogruppa med Folkehelsas vaksine mot meningokokk B sykdom |