

Vedlegg 2d

DOKUMENTER FRA FOLKEHELSEINSTITUTTET (F)

Dok nr	Dato	Fra/til	Innhold
F			
1	26.10.1998	Folkehelseinstituttet	Notat: Revurdering av meningokokk BC vaksine for ungdomsskolen
2		Helsedirektoratet til Folkehelseinstituttet	Notat: Beskyttelsesforsøk med vaksine mot meningokksykdom – samtykke til deltakelse – erstatning ved skade
3	8.7.2007	Helsedirektoratet til Sverre Halvorsen	Brev: Beskyttelsesforsøket med den norske meningokokkvaksine – monitorgruppe og mandat – fase III i forsøkene med klinisk utprøving av vaksinene.
4	14.7.1988	Datatilsynet til Folkehelseinstituttet	Konsesjon
5	24.7.1998	Chiron/ Folkehelseinstituttet	Clinical study agreement
6	26.10.1999	Chiron/ Folkehelseinstituttet	Letter of intent
7	22.11.1999	Folkehelseinstituttet	Notat: Planer om samarbeid med Biocine/Chiron som skal tillate utvikling og markedsføring av B pluss C vaksine mot meningokokksjukdom
8	16.2.1996	Folkehelseinstituttet	Rapport: Forslag om innføring av vaksine mot meningokokksykdom i det nasjonale vaksinasjonsprogrammet
FASE I			
1	18.2.1987	Folkehelseinstituttet til NAVF/RMF	Brev: Etisk vurdering av Fase I kliniske forsøk med vaksine mot meningokokk gruppe B sykdom
2	18.2.1987	Folkehelseinstituttet	Protokoll Fase I utprøving
3	3.7.1987	Folkehelseinstituttet til SLK	Brev om utsettelse av utprøvingen – ber om å igangsette begrenset forsøk med 5 personer
4	18.9.1987	Folkehelseinstituttet	Rapport om fase I utprøving av vaksine mot meningokokk gruppe B sykdom
5	30.9.1987	Folkehelseinstituttet til SLK	Brev: Ang. fase I utprøving av ny MK vaksine

FASE II 1-3			
1	14.4.1988	Folkehelseinstituttet	Notat: Klinisk utprøving av meningokokkvaksinen
2	11.11.1987	Folkehelseinstituttet	Referat: Ang bivirkninger i fase II trinn 1
3	2.6.1989	Folkehelseinstituttet	Rapport: Analyse av antistoffrespons etter vaksinerings i fase II
4	21.8.1987	Folkehelseinstituttet	Informasjon til vaksinatørene i fase II trinn 1
5	27.5.1987	Folkehelseinstituttet	Arbeidsplan fase II trinn 1
6	?	Folkehelseinstituttet	Addendum, arbeidsplan fase II trinn 1
7	21.1.1988	Folkehelseinstituttet	Arbeidsplan fase II trinn 3
8	14.5.1987	Folkehelseinstituttet til NAVF/RMF	Søknad – etisk vurdering av forskningsprosjekter som vedrører forsøkspersoner
FASE II 4 A+B			
1	5.7.1988	Folkehelseinstituttet	Protokoll Fase II utprøving – Delprosjekt A
2		Folkehelseinstituttet	Skjema for egenmelding av bivirkninger av meningokokkvaksine
3	11.7.1988	Folkehelseinstituttet	Protokoll Fase II utprøving – Delprosjekt B
FASE III A			
1	8.6.1995	Folkehelseinstituttet	Artikkel: Serogroup B meningococcal disease in the Norwegian armed forces
2	1.8.1988	Folkehelseinstituttet til Forskningsetisk komité Region II	Brev: Meningokokkvaksineforsøket fase III start militære rekrutter
3	20.7.1988	Forskningsetisk komité Region II til Folkehelseinstituttet	Brev: Klinisk utprøving av vaksine mot sykdom forårsaket av gruppe B meningokokker – Fase III – Rekruttstudien
4	13.4.1988	Folkehelseinstituttet til NAVF/RMF	Søknad – etisk vurdering av forskningsprosjekter som vedrører forsøkspersoner

FASE III B			
1	21.9.1988	Folkehelseinstituttet til Forskningsetisk komité Region II	Brev: Klinisk utprøving av vaksine mot sykdom forårsaket av gruppe B meningokokker – Fase III ungdomsskoleelever
2	16.9.1988	Forskningsetisk komité Region II til Folkehelseinstituttet	Brev: Klinisk utprøving av vaksine mot sykdom forårsaket av gruppe B meningokokker – Fase III ungdomsskoleelever
3	13.4.1988	Folkehelseinstituttet til NAVF/RMF	Søknad – etisk vurdering av forskningsprosjekter som vedrører forsøkspersoner
4	20.4.1988	Folkehelseinstituttet til Statens Legemiddelkontroll	Melding om klinisk utprøving av legemidler
5	?	Folkehelseinstituttet til alle primærlegene i skolens distrikt	Bivirkninger og komplikasjoner i meningokokkvaksineforsøket -88
6	?	Folkehelseinstituttet	Uønskede vaksineeffekter
7	13.3.1989	Fylkeslegen i Nord-Trøndelag til Folkehelseinstituttet	Resymé fra fylkeslegekontorets meningokokker etter vaksineforsøket i Nord-Trøndelag fylke høsten 1988
8	25.11.1988	Forskningsetisk komité Region II til Folkehelseinstituttet	Brev: Meningokokkvaksineprosjektet – Fase III
9	23.11.1988	Folkehelseinstituttet til Forskningsetisk komité Region II	Brev: Klinisk utprøving av meningokokkvaksine ”SIFF” – Fase III
10	?	Folkehelseinstituttet	Informasjon til elever og foreldre
11	26.8.1988	Folkehelseinstituttet	Statistiske vurderinger i meningokokkforsøket (fase III)
12	?	?	Registreringsblankett for både deltakere og ikke-deltakere
13	?	Folkehelseinstituttet	Melding om bivirkning/komplikasjon etter vaksinasjon
14	?	Statens Legemiddelkontroll	Melding om bivirkning/komplikasjon
15	?	?	Utskrift fra personregister for Meningokokkvaksineforsøket i ungdomsskolen
16	?	Folkehelseinstituttet	Diagnoseskjema
17..			Anonymiserte, skriftlige kopier av bivirkninger/komplikasjoner

FASE III C			
1	27.3.1992	Folkehelseinstituttet	Protokoll utprøving av vaksine mot meningokokk gruppe B sykdom fase III Delprosjekt C 4. utkast
2	3.6.1992	Forskningsetisk komité Region II til Folkehelseinstituttet	Brev: Utprøving av vaksine mot meningokokk gruppe B sykdom. Fase III. Delprosjekt C: Åpen studie av vaksineeffekt blant dem som var ungdomsskoleelever i 1988 og -89.
3	10.1991	Folkehelseinstituttet til medisinsk faglig ansvarlig lege /ledende helsesøster	Informasjon: Meningokokkvaksineforsøket i ungdomsskolen. Vaksinerings av de deltakerne som fikk placebo i forsøket.
4	?	Folkehelseinstituttet til medisinsk faglig ansvarlig lege /ledende helsesøster i ... kommune	Informasjon: Den norske meningokokk – B – vaksinen, "Folkehelsa"
5	?	Folkehelseinstituttet til?	Informasjon: Vaksine mot gruppe B-meningokokksjukdom
6			Anonymiserte, skriftlige kopier av bivirkninger/komplikasjoner