

**Vedlegg 2b****DOKUMENTER FRA STATENS LEGEMIDDELKONTROLL (L)**

| <b>Nr</b> | <b>Dato</b> | <b>Avsender/mottaker</b>                                                                                | <b>Sak/innhold</b>                                                                                                                                                                                                          |
|-----------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1         | 7.5.1992    | Statens legemiddelkontroll til Folkehelseinstituttet                                                    | Brev: Meningokokkvaksine – Klinisk utprøving (SLKnr 92-01046)                                                                                                                                                               |
| 2         | 3.4.1992    | Folkehelseinstituttet til Statens legemiddelkontroll                                                    | Brev: Klinisk 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<br>Vedlegg: Protokoll av Fase III delprosjekt C |
| 3         | 18.9.1995   | Statens legemiddelkontroll til Folkehelseinstituttet                                                    | Brev: Meningokokk Gruppe B vaksine – Klinisk utprøving (SLK nr 92-01664) (svar på dok 4)                                                                                                                                    |
| 4         | 28.8.1995   | Folkehelseinstituttet til Statens legemiddelkontroll og Regional komite for forskningsetikk – region II | Brev: Tilføyelse til forsøksprotokoll 92-02, 16.6.92 SLK nr 92-01664<br>Vaksine mot meningokokk gruppe B sykdom: Undersøkelse av immunrespons og bivirkninger hos ungdomsskoleelever ved et 3-doseregime                    |
| 5         | 4.10.1993   | Statens legemiddelkontroll til Folkehelseinstituttet                                                    | Brev: Meningokokk gruppe B Vaksine – Klinisk utprøving (SLK nr 92-01664)                                                                                                                                                    |
| 6         | 7.10.1993   | Folkehelseinstituttet til Statens legemiddelkontroll                                                    | Brev: Meningokokk gruppe B Vaksine – Klinisk utprøving (SLK nr 92-01664)<br>Vedlegg – revidert informasjon til elever og foreldre – mangler                                                                                 |
| 7         | 22.9.1993   | Folkehelseinstituttet til Statens legemiddelkontroll                                                    | Brev: Tilføyelse til forsøksprotokoll 92-02, 16.6.92<br>Vaksine mot meningokokk gruppe B sykdom: Undersøkelse av immunrespons og bivirkninger hos ungdomsskoleelever ved et 3-doseregime                                    |
| 8         | 28.8.1992   | Statens legemiddelkontroll til Folkehelseinstituttet                                                    | Brev: Meningokokk Gruppe B vaksine – Klinisk utprøving (SLK nr 92-01664)<br>Vedlegg: Protokoll nr 92-02 16-06-92                                                                                                            |
| 9         | 16.2.1993   | Folkehelseinstituttet til Statens legemiddelkontroll                                                    | Brev: Klinisk utprøving av meningokokkvaksine – Tillegg til protokoll vava 91-01 (SLK nr 91-02838)<br>Vedlegg: tillegg til protokoll vava 91-01 – Effekt av boosterdose                                                     |
| 10        | 25.3.1993   | Statens legemiddelkontroll til Folkehelseinstituttet                                                    | Brev: Meningokokkvaksine – Klinisk utprøving (SLK nr 91-02838) (svar på dok 9)                                                                                                                                              |
| 11        | 17.10.1991  | Folkehelseinstituttet?                                                                                  | Protokoll vava 91-01                                                                                                                                                                                                        |
| 12        | 7.11.1991   | Statens legemiddelkontroll til Folkehelseinstituttet                                                    | Brev: Meningokokkvaksine – Klinisk utprøving (SLK nr 91-02838) (viser til melding om klinisk utprøving mottatt 17.10.1991 – dok 11?)                                                                                        |

|    |                      |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                         |
|----|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13 | 6.3.1996             | Statens legemiddelkontroll til Folkehelseinstituttet                                                    | Brev: slimhinnevaktsine mot gruppe B meningokokksykdom – klinisk utprøving (SLK nr 94-03175)                                                                                            |
| 14 | 31.1.1996            | Folkehelseinstituttet til Statens legemiddelkontroll                                                    | Brev: Prosjekt: Effekt av vaksiner applisert på slimhinner: I. Utvikling av en forbedret vaksine mot sykdom forårsaket av gruppe B meningokokker                                        |
| 15 | 22.9.1995            | SIFF til Statens legemiddelkontroll                                                                     | Brev: Prosjekt: Effekt av vaksiner applisert på slimhinner: I. Utvikling av en forbedret vaksine mot sykdom forårsaket av gruppe B meningokokker (ber om å få utvidet forsøksopplegget) |
| 16 | 2.9.1995             | Statens legemiddelkontroll til Folkehelseinstituttet                                                    | Brev: slimhinnevaktsine mot gruppe B meningokokksykdom – klinisk utprøving (SLK nr 94-03175)                                                                                            |
| 17 | 12.12.1994 (mottatt) | Folkehelseinstituttet                                                                                   | Forsøksprotokoll: Effekt av vaksiner applisert på slimhinner: I. Utvikling av en forbedret vaksine mot sykdom forårsaket av gruppe B meningokokker                                      |
| 18 | 24.11.1994           | Folkehelseinstituttet til Statens legemiddelkontroll                                                    | Brev: Cellulær og humoral immunrespons etter vaksinasjon med en norsk vaksine mot gruppe B meningokokker<br>Vedlegg: Protokoll VAIM 94-01                                               |
| 19 | 18.11.1994           | Statens legemiddelkontroll til Folkehelseinstituttet                                                    | Brev: Vaksine mot meningokokk gruppe B – klinisk utprøving (SLK nr 94-02966)                                                                                                            |
| 20 | 1994                 | Folkehelseinstituttet                                                                                   | Protokoll VAIM 94-01                                                                                                                                                                    |
| 21 | 21.1.1997            | Folkehelseinstituttet til Statens legemiddelkontroll og Regional komite for forskningsetikk – region II | Brev: Tilføyelse til forsøksprotokoll 1987.01.05: Clinical Testing of Vaccines against Serogroup B Meningococcal Disease                                                                |
| 22 | 17.2.1997            | Statens legemiddelkontroll til Folkehelseinstituttet                                                    | Brev: Meningokokkvaksine (Fase II) – Klinisk utprøving (SLK nr 74/87)                                                                                                                   |
| 23 | 11.6.1990            | Folkehelseinstituttet til Statens legemiddelkontroll                                                    | Brev: Søknad om å få ta en 3-års blodprøve av deltakerne i fase II-I                                                                                                                    |
| 24 | 14.6.1990            | Statens legemiddelkontroll til Folkehelseinstituttet                                                    | Brev: Meningokokkvaksine (Fase II) – Klinisk utprøving (SLK nr 74/87)                                                                                                                   |
| 25 | 17.11.1989           | Statens legemiddelkontroll til Folkehelseinstituttet                                                    | Brev: Meningokokkvaksine, gr. B sykdom – Klinisk utprøving (SLK nr 74/87)                                                                                                               |
| 26 | 6.11.1989            | Folkehelseinstituttet til Statens legemiddelkontroll                                                    | Brev: Meningokokkvaksineforsøket fase II-1, (SLK nr 74/87)                                                                                                                              |
| 27 | 26.5.1987            | Statens legemiddelkontroll til Folkehelseinstituttet                                                    | Brev: Vaksine mot meningokokk gr. B sykdom - Klinisk utprøving (SLK nr 74/87)                                                                                                           |

|    |           |                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----|-----------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 28 | 13.5.1987 | Folkehelseinstituttet til Statens legemiddelkontroll | Brev: Clinical Testing of Vaccines against Serogroup B Meningococcal Disease<br>Vedlegg:<br>Kommentarer, vurdering<br>Protokoll: Clinical Testing of Vaccines against Serogroup B Meningococcal Disease                                                                                                               |
| 29 | 3.7.1987  | Folkehelseinstituttet til Statens legemiddelkontroll | Brev: Ingen tittel (omhandler Vaksine mot meningokokk gr. B sykdom – Klinisk utprøving (SLK nr 38/87) – om endringer i protokollen)                                                                                                                                                                                   |
| 30 | 24.7.1987 | Statens legemiddelkontroll til Folkehelseinstituttet | Brev: Vaksine mot meningokokk gr. B sykdom – Klinisk utprøving (SLK nr 38/87)                                                                                                                                                                                                                                         |
| 31 | 16.7.1987 | Folkehelseinstituttet til Statens legemiddelkontroll | Brev: Fase I utprøving av meningokokkvaksine                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 32 | 18.2.1987 | Folkehelseinstituttet til Statens legemiddelkontroll | Brev: Søknad om godkjenning av protokoll for Fase-I Kliniske studier av vaksine mot meningokokk gruppe B sykdom<br>Vedlegg: Protokoll for Fase-I utprøving av vaksine mot meningokokk gruppe B sykdom                                                                                                                 |
| 33 | 4.10.1990 | Statens legemiddelkontroll til Folkehelseinstituttet | Brev: Meningokokkvaksine gruppe B – klinisk utprøvning (SLK nr 90-02440)                                                                                                                                                                                                                                              |
| 34 | 27.8.1990 | Folkehelseinstituttet til Statens legemiddelkontroll | Brev: Klinisk utprøvning av vaksine mot meningokokk gruppe B sykdom<br>Vedlegg:<br>Protokoll Vaksine mot meningokokk Gruppe B sykdom – sammenligning av immunrespons og bivirkninger etter vaksinasjon med to ulike produksjonsbatcher<br>Vedlegg mangler                                                             |
| 35 | 6.4.1990  | Statens legemiddelkontroll til Folkehelseinstituttet | Brev: Meningokokkvaksine– klinisk utprøvning (SLK nr 90-01008)                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 36 | 5.3.1990  | Folkehelseinstituttet                                | Protokoll: Vaksine mot meningokokk gruppe B sykdom – undersøkelse av immunrespons og bivirkninger hos militære rekrutter                                                                                                                                                                                              |
| 37 | 27.6.1990 | Statens legemiddelkontroll til Folkehelseinstituttet | Brev: Meningokokkvaksine fase III, militære rekrutter – klinisk utprøvning (SLK nr 88-02180)                                                                                                                                                                                                                          |
| 38 | 20.4.1990 | Folkehelseinstituttet til Statens legemiddelkontroll | Brev: Klinisk utprøving av vaksine mot sykdom forårsaket av meningokokker gruppe B. Fase III A militære rekrutter (SLK nr 88-02180)<br>Vedlegg: protokoll fase III utprøving av vaksine mot sykdom forårsaket av meningokokker av gruppe B på militære rekrutter (19.7.88)<br>Vedlegg: Forslag til protokollendringer |
| 39 | 20.7.1988 | Folkehelseinstituttet til Statens legemiddelkontroll | Brev: Klinisk utprøving av meningokokkvaksine - Fase III                                                                                                                                                                                                                                                              |

|    |            |                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----|------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 40 | 1.8.1988   | Folkehelseinstituttet                                                                | Protokoll: Fase III A militære rekrutter (SLK nr 88-02180)<br>Vedlegg: protokoll fase III utprøving av vaksine mot sjukdom forårsaket av meningokokker av gruppe B på militære rekrutter (19.7.88) 3. utgave                                       |
| 41 | 25.7.1988  | Statens legemiddelkontroll til Folkehelseinstituttet                                 | Brev: Meningokokkvaksine – klinisk utprøvning (SLK nr 88-02180) - fase III - rekrutter i forsvaret<br>Vedlegg mangler                                                                                                                              |
| 42 | 30.6.1988  | Statens legemiddelkontroll til Folkehelseinstituttet (og Sjef forsvarrets sanitet)   | Brev: Meningokokkvaksine – klinisk utprøvning (SLK 88-02180) – Rekrutter i forsvaret (se også dok 89)<br>Vedlegg mangler                                                                                                                           |
| 43 | 20.6.1988  | Folkehelseinstituttet?                                                               | Utsnitt fra Informasjon til sanitetspersonalet ang. utprøving av ny vaksine mot meningokokk B-sjukdom ... kan betraktes som...<br>Protokoll for den praktiske gjennomføringen av forsøk med ny norsk vaksine mot meningokokk B-sjukdom i forsvaret |
| 44 | 10.6.1988  | Statens legemiddelkontroll til Folkehelseinstituttet                                 | Brev: Vaksine mot meningokokk gruppe B sykdom - klinisk utprøvning – fase (SLK 88-02180)                                                                                                                                                           |
| 45 | 20.5.1988  | Folkehelseinstituttet                                                                | Protokoll: Fase III A militære rekrutter (SLK nr 88-02180)<br>Vedlegg: protokoll fase III utprøving av vaksine mot sjukdom forårsaket av meningokokker av gruppe B på militære rekrutter (15.4.88) 2. utgave                                       |
| 46 | 1988       | Folkehelseinstituttet                                                                | Protokoll: Fase III A militære rekrutter (SLK nr 88-02180)<br>Vedlegg: protokoll fase III utprøving av vaksine mot sjukdom forårsaket av meningokokker av gruppe B på militære rekrutter (15.4.88) 1. utgave                                       |
| 47 | 4.10.1989  | Statens legemiddelkontroll til Folkehelseinstituttet                                 | Brev: Meningokokkvaksine Gruppe B sykdom – Klinisk utprøvning (SLK nr 88-01641)                                                                                                                                                                    |
| 48 | 19.6.1989  | Folkehelseinstituttet til Statens legemiddelkontroll                                 | Brev: Om utvidelse av beskyttelsesforsøket til å omfatte elever i 7. klasse høst -89.                                                                                                                                                              |
| 49 | 3.10.1988  | Statens legemiddelkontroll til Folkehelseinstituttet                                 | Brev: Meningokokkvaksine – Klinisk utprøvning (SLK nr 88-01641)                                                                                                                                                                                    |
| 50 | 23.11.1988 | Folkehelseinstituttet til Statens legemiddelkontroll                                 | Brev: Klinisk utprøving av meningokokkvaksine "SIFF" – Fase III<br>Vedlegg: Fase III protokollen Delprosjekt B: Vaksinasjon av elever i ungdomsskolen                                                                                              |
| 51 | 22.9.1988  | Seksjon for medisinsk statistikk – UIO v/Odd O. Aalen til Statens legemiddelkontroll | Brev: Meningokokkforsøket (om bivirkninger og rask opptrappingsplan)                                                                                                                                                                               |
| 52 | 15.9.1988  | Folkehelseinstituttet til Statens legemiddelkontroll                                 | Brev: fase III protokoller – Meningokokkvaksineforsøket – militærdelen og ungdomskoledelen                                                                                                                                                         |

|    |           |                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                           |
|----|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 53 | 5.9.1988  | Folkehelseinstituttet                                                                                  | Protokoll: Utprøving av vaksine mot meningokokk gruppe B sykdom<br>Fase III Delprosjekt B: Vaksinasjon av elever i ungdomsskolen                                                                          |
| 54 | 28.9.1988 | Folkehelseinstituttet                                                                                  | Protokoll: Utprøving av vaksine mot meningokokk gruppe B sykdom<br>Fase III Delprosjekt B: Vaksinasjon av elever i ungdomsskolen                                                                          |
| 55 | 29.7.1988 | Folkehelseinstituttet til Statens legemiddelkontroll                                                   | Brev: Utprøving av vaksine mot meningokokk gruppe B sykdom                                                                                                                                                |
| 56 | 28.7.1988 | Folkehelseinstituttet                                                                                  | Protokoll: Utprøving av vaksine mot meningokokk gruppe B sykdom<br>Fase III Delprosjekt B: Vaksinasjon av elever i ungdomsskolen                                                                          |
| 57 | 21.7.1988 | Statens legemiddelkontroll til Overlege dr. med Viggo Hansteen, Kardiologisk laboratorium Aker sykehus | Brev: Meningokokkvaksine – klinisk utprøving<br>Vedlegg: utkast til protokoll - Utprøving av vaksine mot meningokokk gruppe B sykdom Fase III Delprosjekt B: Vaksinasjon av elever i ungdomsskolen - 19.7 |
| 58 | 20.7.1988 | Folkehelseinstituttet til Statens legemiddelkontroll                                                   | Brev: Klinisk utprøving av meningokokkvaksine – fase III                                                                                                                                                  |
| 59 | 30.6.1988 | Statens legemiddelkontroll til Folkehelseinstituttet                                                   | Brev: Vaksine mot meningokokk gruppe B sykdom – klinisk utprøvning – fase III (SLK nr 88-01641) – skolebarn                                                                                               |
| 60 | 13.6.1988 | Folkehelseinstituttet til Statens legemiddelkontroll                                                   | Brev: Vaksine mot meningokokk gruppe B sykdom – klinisk utprøvning – fase III (SLK nr 88-D164)                                                                                                            |
| 61 | 10.6.1988 | Statens legemiddelkontroll til                                                                         | Brev: Vaksine mot meningokokk gruppe B sykdom – klinisk utprøvning – fase III (SLK nr 88-01641)                                                                                                           |
| 62 | 1.6.1988  | Folkehelseinstituttet til Statens legemiddelkontroll                                                   | Brev: Vaksine mot meningokokk gruppe B sykdom – klinisk utprøvning – fase III (SLK nr 88-01641)                                                                                                           |
| 63 | 27.5.1988 | Statens legemiddelkontroll til Folkehelseinstituttet                                                   | Brev: Vaksine mot meningokokk gruppe B sykdom – klinisk utprøvning – fase III (SLK nr 88-01641)                                                                                                           |