



Det kongelige helse- og omsorgsdepartement.

Helse- og omsorgsdepartementet	
Saksnummer	Saksbehandler
200405164	22
Saksbehandler	Saksbehandler
571.0	29.04.05
Fra	Stavset
HRA	KMW
Dato:	

Saksbehandler
Rådgiver Arild Hals
Telefon 73 86 7152
Fax 73 86 72 89
Epost: arild.hals@ntnu.no
rek-4@ntnu.no
Postadresse: St.OlavsHospital
Universitetssykehuset Trondheim
Kreftbygget 5. etg.
7006 Trondheim

Vår dato:
28.04.05

Vår ref.:

Deres dato:

Deres ref.:
200405164 HRA/TNR

Høringsuttalelse til NOU 2005:1 God forskning – bedre helse fra Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Region Midt-Norge.

Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Region Midt-Norge oversender med dette sin høringsuttalelse til NOU 2005:1 God forskning – bedre helse. I tillegg til selve høringsuttalelsen er det to vedlegg, en oversikt over de forskningsbiobanker som komiteen har vurdert i 2003 og 2004 samt komiteens budsjett for 2005.

Med hilsen


Arne Sandvik
Professor
Leder i komiteen


Arild Hals
Seniorrådgiver
Sekretær i komiteen

REGIONAL KOMITÉ FOR MEDISINSK FORSKNINGSETIKK

Region Midt-Norge

28. april 2005

Høringsuttalelse: NOU 2005:1 God forskning – bedre helse.

Innledning.

Helsefaglig forskning er et grunnleggende gode, og samfunnet er forpliktet til å legge forholdene til rette slik at god forskning kan gjennomføres. Samfunnet har samtidig et legitimt behov for å ha en oversikt over, og til en viss grad kontrollere, helsefaglig forskning. Dette kan begrunnes ut i fra to grunnleggende forutsetninger:

- Pasienters og forsøkspersoners interesser skal ivaretas
- Bidra til at norsk forskning blir gjennomført i samsvar med nasjonale og internasjonale retningslinjer og god vitenskapelig skikk.

Ut i fra disse to forutsetninger må en så spørre hvilke tiltak som er nødvendige, men tilstrekkelige, for at dette blir tatt vare på. Det er i hovedsak tre parter som kan stille krav til et slikt system:

- *forsøkspersonen* har krav på at all informasjon som gis om et forsøk er korrekt og forståelig og at risiko er vurdert på en tilfredsstillende måte
- *forskeren* har krav på en grundig og faglig forsvarlig saksbehandling og vurdering, og at merknader og vedtak er entydige.
- *samfunnet* har krav på at forskningen blir gjennomført i samsvar med lover og regler og god vitenskapelig skikk, og at rådgivende og kontrollerende instans har fått det innsyn og den informasjon som er relevant og nødvendig for å kunne vurdere forskningsprosjektene.

REK Midt-Norge viser til dette og mener at det framlagte forslag til ny lov som skal regulere dette er et godt utgangspunkt, og langt på vei vil forenkle og rydde opp i dagens system som er meget komplisert og vanskelig. Komiteens detaljerte kommentarer til lovforslaget følger nedenfor.

Generelt

Utvalget som ble oppnevnt i juni 2003 for å gjennomgå regulering av medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger har lagt fram sin uttalelse. Regional komité for medisinsk

forskningsetikk (REK), Region Midt-Norge har drøftet innstillingen.

Generelt vil komiteen gi uttrykk for at utvalget har lagt fram et gjennomarbeidet og grundig dokument, som avdekker et uoversiktlig og svært innviklet system for godkjenning og kontroll av forskningsprosjektene. Det eksisterende systemet involverer mange aktører og det er ofte vanskelig å se noen rimelig sammenheng mellom det omfattende godkjenningsapparatet og behovet for beskyttelse av forsøkspersoner. Et annet bekymringsfullt aspekt ved det eksisterende systemet er at man har flere eksempler på at apparatet uten rimelig grunn har forsinket eller hindret god og viktig forskning.

Komiteens generelle syn er at:

- Det eksisterende systemet for godkjenning og kontroll av medisinsk og helsefaglig forskning er unødig komplisert.
- Dette er et problem for medisinsk og helsefaglig forskning i Norge i dag.
- Det foreliggende lovutkastet er meget vel gjennomarbeidet og gir et godt grunnlag for å modernisere godkjennings- og kontrollprosedyrene samtidig som forsøkspersonenes interesser settes i fokus.

Komiteen vil kommentere de enkelte deler av lovforslaget ved å ta utgangspunkt i sentrale problemstillinger og se lovforslagets enkelte paragrafer i lys av disse.

REK's status som forvaltningsorgan.

Lovforslagets § 9-1 innebærer at REK endrer status til et frittstående forvaltningsorgan som på samme tid kan fungere som et rådgivende organ overfor forskere og forskningsmiljøer. Komiteene skal fatte vedtak etter Forvaltningslovens regler og det opprettes klagerett. REK Midt-Norge støtter dette og mener at endringen i praksis stort sett stadfester dagens funksjon. Komiteene fatter i dag i realiteten inngripende vedtak som har konsekvenser for prosjektleder og andre som er involvert i prosjektet, og derfor er klagerett en naturlig konsekvens av dette. Man mener likevel at komiteens eksisterende, gode toveis kommunikasjon med forskningsmiljøene fortsatt vil være tilstede etter en ny lov.

Komiteen vil videre understreke viktigheten av å bevare friheten for den generelle forskningsetiske vurderingen. Lover og andre offentlige retningslinjer skal selvfølgelig oppfylles, men prosjektene er så

forskjellige og med et slikt spenn av problemstillinger at alt ikke kan reguleres i noen lov eller forskrift men må underkastes et grundig generelt skjønn med fokus på forsøkspersonenes interesser.

Konklusjon:

- REK Region Midt-Norge støtter at De regionale forskningsetiske komiteene endrer status til forvaltningsorganer.
- Man mener at den eksisterende gode kommunikasjonen med forskningsmiljøene kan bevares under en ny status.
- Man vil understreke betydningen av å akseptere en stor grad av frihet for den generelle forskningsetiske vurderingen, innenfor rammene av en ny lov.

Søknadsprosedyren for forskningsprosjekter.

Lovforslagets § 3-1 innfører én godkjenningssinstans, REK, med unntak av legemiddelforsøk hvor Statens Legemiddelverk har en klart definert plass. Komiteen har i sitt arbeid gjennom 20 år fått en betydelig erfaring med det eksisterende godkjennings- og kontrollsystemet, og komiteen slutter seg til utvalget når det slår fast at dagens system er uoversiktlig, komplisert og til dels usammenhengende. Det foregår i dag et urimelig dobbeltarbeid ved at flere instanser vurderer samme sider av et forskningsprosjekt. Man kan for eksempel nevne at De regionale forskningsetiske komiteene, Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (personvernombudet), Datatilsynet, Statens legemiddelverk, Sosial- og helsedirektoratet, Helse- og omsorgsdepartementet alle vurderer samme informasjonsskriv slik at prosjektledere ofte får uforenelige merknader. Slik parallell og til dels motstridende vurdering har i vår region ført til at forskningsprosjekter er blitt forsinket med over ett år, forskningsstipendiater har sluttet og til slutt etter klager har prosjektet endt opp med godkjenning som knapt er forskjellig fra det opprinnelige vedtak i REK 1-2 år i forveien. Det er vanskelig å forstå at denne slags prosesser kan bidra til å skape respekt for systemet blant forskerne, som til slutt er personlig ansvarlige for forsøkspersonenes velferd.

En vurdering av medisinske og andre helsefaglige forskningsprosjekter er riktig og nødvendig av flere grunner, men det må være tilstrekkelig at én instans får ansvaret for denne vurderingen. Etter vår mening er De regionale komiteene velegnet for denne funksjonen. Komiteene har en sammensetning som stemmer godt overens med internasjonale regler for

forskningsetisk vurdering, og har lang erfaring i behandlingen av disse sakene. Tverrfagligheten i disse komiteene er særdeles viktig, og leg representasjon i eksisterende komitésammensetning sikrer vektlegging av samfunnets syn på de enkelte forskningsprosjektene.

Den eneste utenforliggende instans komiteen ser må foreta en egen vurdering i tillegg til komiteen, er Statens legemiddelverk når det gjelder medikamentutprøvinger. Dette er nødvendig av faglige grunner, og tar hensyn til internasjonale regler for vurdering av slike prosjekter. Etter komiteens mening er det viktig at REK er adresse også for prosjekter innenfor legemiddelutprøving, på en slik måte at REK har ansvar for å innhente SLV's vurdering. Dette sikrer at forskeren har én instans å forholde seg til, og vil bevare forenklingen av saksbehandlingen fra forskerens side.

Konklusjon:

- REK Region Midt-Norge mener at det eksisterende, fragmenterte og til dels dobbeltarbeidende godkjenningssystemet for medisinsk og helsefaglig forskning er meget uheldig.
- Man støtter lovforslagets prinsipp om at De regionale forskningsetiske komiteene skal være eneste adressat for søknader om forskningsprosjekter.
- Man mener at legemiddelforsøk, som eneste unntak, bør forhåndsgodkjennes av utenforliggende instans (Statens Legemiddelverk).
-

Organisering av forskning – forskningsansvarlig og prosjektleder.

Lovforslagets § 2-2 introduserer begrepet *forskningsansvarlig*. Dette representerer noe nytt i medisinsk og helsefaglig forskning i Norge, og er et sentralt element i lovforslaget. REK Midt-Norge finner at dette kan bli et verdifullt tiltak som kan bidra til å heve kvaliteten på forskningen. Komiteen mener at lovforslaget også forplikter forskningsansvarlig til å legge forholdene til rette for god og forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. Etter vår mening er den forskningsansvarliges generelle rolle godt beskrevet i lovforslaget men vi ønsker å utdype vårt syn på forskningsansvarliges faglige rolle.

Selv om REK har den forskningsetiske vurderingen som sin primære oppgave, kan man aldri se bort fra forskningsprosjektets faglige kvalitet

siden et prosjekt med for dårlig standard ikke er etisk holdbart å gjennomføre. I mange utenlandske forskningsmiljøer er det en nærmest ufravikelig regel at forskerens hjemmeinstitusjon (institutt, fakultet og lignende) gjennomfører en uavhengig kontroll av kvaliteten på de enkelte forskningsprosjektene før disse vurderes av en ekstern instans tilsvarende REK. Ved å etablere et fastere system også i Norge for evaluering av forskningsprosjekter før disse legges fram for komiteen vil man etter vår mening få se en heving av prosjektenes kvalitet. Vi vil derfor foreslå at forskningsansvarliges rolle som faglig garantist understrekes bedre i loven, men den faglige evalueringen må sannsynligvis skje i en fagenhet, dvs i et institutt eller en faggruppe. En slik faglig kvalitetsvurdering av det enkelte prosjekt kan en ikke forvente blir god nok hos den forskningsansvarlige dersom det er en bred institusjon som et fakultet eller universitet.

Prosjektlederen, § 2-4, er den sentrale person i ledelsen av det enkelte forskningsprosjekt. Etter komiteens mening er det viktig å presisere i lovforslaget at prosjektleder har et personlig ansvar for at prosjektet i det daglige gjennomføres på en måte som ivaretar etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige og personvernmessige forhold. Dette skiller seg noe fra den forskningsansvarliges oppgave, som først og fremst er å legge til rette og skape rammer for god forskning. Komiteen mener videre at det i praksis er svært vanskelig å forholde seg til forskningsansvarlig institusjon når det gjelder detaljer og daglig drift av et konkret prosjekt. Her bør komiteen henvende seg til ansvarlig prosjektleder når det gjelder forholdene som er skissert i § 2-3, punktene a) og b).

Konklusjon:

- REK Region Midt-Norge støtter at begrepet *forskningsansvarlig* innføres, med de definisjoner som er beskrevet i lovforslaget.
- Man mener at lovforslaget generelt innebærer en god presisering av forskningsansvarliges plikter og vil bidra til å bedre prosjektenes kvalitet.
- Man vil foreslå at forskningsansvarliges rolle i faglig kontroll av de enkelte prosjektene presiseres bedre.
- Man mener at prosjektlederens personlige ansvar for den daglige drift av forskningsprosjektene bør understrekes klarere.
- Man mener at REK bør forholde seg til prosjektleder når det gjelder konkrete spørsmål om prosjektet.

prosjektprotokollen og informasjon til forsøkspersoner.

Lovforslagets § 2-5 beskriver forskningsprotokollens innhold, og § 4-4 tilsvarende for informasjonsskrivet. Lovforslaget sikter altså mot en lovfesting av innholdet i disse dokumentene. Det må være riktig at det kreves en forskningsprotokoll for hvert prosjekt, og at det foreligger et opplegg for informasjon. Komiteen stiller dog et spørsmål ved hensiktsmessigheten med en såpass detaljert regulering.

De regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk får seg forelagt svært forskjellige prosjekter til vurdering, fra prosjekter i grenselandet mellom samfunnsmedisin og samfunnsvitenskap, til prosjekter innen psykologi, epidemiologi og klinisk medisin. Prosjektene kan være store internasjonale multisenterstudier og små, ukompliserte studentoppgaver. En detaljert lovtekst på dette området kan resultere i omfattende krav til enkle, men gode prosjekter uten at forsøkspersonene beskyttes bedre av den grunn. Her bør det etter komiteens mening være rom for skjønn og mulighet for en vid forskningsetisk vurdering. Denne betraktningen gjelder både for den detaljerte beskrivelsen av forskningsprotokollen og for hvordan informasjonsskrivet skal se ut. Her må komiteen ha rom for forskningsetiske betraktninger uten å være for sterkt bundet til en detaljert lovtekst. For komiteens arbeid burde det være tilstrekkelig å henvise til nasjonale og internasjonale retningslinjer som f. eks. Helsinkideklarasjonen og Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin med tilleggsprotokoll, og dessuten til at prosjekter skal utformes og gjennomføres i samsvar med god vitenskapelig skikk. Komiteen vil her samtidig advare mot at det i stedet for å ha en alt for detaljert lov utarbeider forskrifter som i realiteten gjeninnfører detaljert regulering og slik begrenser komiteenes muligheter for å utøve skjønn innenfor generelle forskningsetiske prinsipper.

Konklusjoner:

- REK Region Midt-Norge er enige i at forskningsprosjekter innenfor medisin og helsefag skal basere seg på en skriftlig protokoll og grundig informasjon til deltakerne.
- Man stiller spørsmål ved detaljeringsgraden i forslaget til lovtekst og om disse relativt omfattende kravene står i forhold til hva som burde være nødvendig ved enkle prosjekter.
- Man mener at den endelige lovteksten bør gi grunnlag for skjønn

- og en vid forskningsetisk vurdering, særlig gjelder dette informasjonsskrivets innhold og utforming.
- Det må ikke gis detaljerte forskrifter til en rammelov.

Selvbestemmelsesrett og samtykke

Lovforslagets § 4 gir et omfattende regelverk for samtykke til deltakelse i forskningsprosjekt og tar standpunkt til en rekke viktige prinsipper. Blant disse kan man nevne § 4-2 og 4-3 omkring samtykkekompetanse, og § 4-6 som omhandler bruk av bredt samtykke.

Dette feltet er ikke uten problemer. I § 4-2 er det slått fast at en "lovlig representant" har rett til å avgi samtykke på vegne av, eller sammen med, en person som mangler eller har redusert samtykkekompetanse. Det er her gitt en definisjon av begrepet "lovlig representant" som personens nærmeste pårørende. Den nærmeste pårørende er beskrevet som en rekke eksempler, deriblant den som "lever i et ekteskapslignede eller partnerskapsliknende samboerskap med vedkommende". Komiteen har problemer med disse begrepene, som vel må underkastes et betydelig skjønn, og den endelige bestemmelsen må gjøres av prosjektleder som møter den enkelte potensielle deltaker i forskningsprosjektet. I alle fall er det vel rimelig å fremheve at dersom nære pårørende er uenige om den potensielle forsøkspersonen skal inkluderes, bør ikke personen tas med i prosjektet.

I visse typer prosjekter i psykologi og psykiatri kan det være meget uheldig å involvere pårørende da de godt kan være parter i en konflikt som er en del av pasientens problem. I slike og liknende prosjekter bør f.eks pasienten selv få gi uttrykk for hvem en ønsker skal kunne opptre som en slags verge eller "lovlig representant", og det behøver slett ikke å bli en pårørende slik det er definert i lovteksten, det være seg foreldre eller ektefelle/samboer. Dette viser klart hvor innfløkt dette kan være og den eneste måten å behandle dette på er innenfor et system hvor en kan ta stilling til hvert enkelt prosjekt med klare, men vide rammer.

Komiteen mener det må gis rom for skjønn og fleksibilitet når det gjelder krav til samtykke for barn og ungdom og hvordan dette skal gjøres i forhold til foreldre. I dagens system er dette langt på vei en vurderingssak som komiteene har tatt stilling til i hvert enkelt prosjekt. Det vil være vesentlig i en slik vurdering hvilken type prosjekt det dreier seg om. For eksempel må en 17-åring selv kunne avgjøre om hun eller han vil delta i en typisk livskvalitetsundersøkelse uten at foreldrene skal måtte gi sitt

samtykke. Komiteen viser her også til § 4-1, siste ledd. Begrepet ”avhengighetsforhold” brukes i dag forskjellig avhengig av situasjonen. En mulig fortolkning av dette leddet kan være at personer med full samtykkekompetanse vil måtte ha en såkalt ”lovlig representant” tilstede dersom fastlegen ønsker å spørre om han eller hun er villige til å delta i et forskningsprosjekt. Også her mener komiteen at det må gis rom for skjønn og fleksibilitet slik at samtykkeordningen står i forhold til prosjektets natur.

Lovforslagets § 4-6 introduserer begrepet *bredt samtykke*. Det er svært viktig for komiteen at det slås fast at det kan innhentes et slikt ”bredt samtykke”. Man mener at voksne personer med full samtykkekompetanse bør få anledning til å avgi et slikt samtykke. Noen avgrensing av dette vil være en klar krenkelse av den autonomi som et hvert menneske har. Det kan ikke være opp til verken lovgiver eller andre instanser å vurdere om en person skal kunne avgi et slikt samtykke. Den sikringsmekanismen som er nødvendig er innbygget i lovforslaget, som krever søknad til REK ved bruk av materiale innhentet under bredt samtykke og muligheten for REK til å be om nytt spesifisert samtykke hvis prosjektet vurderes som kontroversielt. Komiteen er meget tilfreds med denne delen av lovforslaget.

Komiteen savner likevel en behandling av samtykkespørsmål i forbindelse med store befolkningsundersøkelser hvor ”alle” deltar, hvilke prinsipper som bør legges til grunn når det gjelder kobling av registre og f. eks. mulighet for å trekke seg fra slike undersøkelser, innsynsrett i opplysninger og lignende. I slike prosjekter vil det også være et spørsmål om ha rett til å reservere seg mot å motta informasjon.

Konklusjoner:

- REK Region Midt-Norge støtter at man søker å definere nærmere forholdene ved redusert eller manglende samtykkekompetanse.
- Man mener at begrepet ”nærmeste pårørende” og ”lovlig representant” kan være vanskelig å definere helt presist i enkelte tilfelle, og dersom noen mulige personer innenfor denne kategorien motsetter seg at forsøkspersonen inkluderes bør dette heller ikke gjøres.
- Man mener at komiteene i sin bedømming av samtykket må få mulighet til å bruke skjønn og individuell vurdering av de enkelte

prosjektene.

- Man mener at lovforslagets syn på "bredt samtykke" er godt gjennomtenkt og vil gi en enkel og sikker løsning på dagens problem med bruk av databaser og biobankmateriale.
- Det bør markeres at det skal være mulig å reservere seg mot å motta informasjon.

Forskningsbiobanker

Lovforslagets § 6 beskriver bruken av innsamlet humant biologisk materiale i forskningsprosjekter og må sees i sammenheng med § 4 og samtykkebestemmelsene. Komiteen viser også til merknadene til § 6-1 hvor det presiseres at prøver som ikke er ment for lagring eller lignende, og som destrueres etter kort tid, ikke skal anses som forskningsbiobank. Dette er en endring komiteen støtter fullt ut. Komiteen viser her til vedlegget som er en oversikt over forskningsbiobanker som er vurdert av REK Midt-Norge i 2003 og 2004. Av totalt 91 forskningsbiobanker er 60 rene "engangsbiobanker" som ikke inneholder noe biologisk materiale, 26 biobanker inneholder biologisk materiale og i 5 prosjekter blir noe materiale destruert, og noe blir bevart for senere bruk i andre prosjekter. . I "engangsbiobankene" finnes kun analysedata som er avidentifisert eller anonymisert, og som har meget liten om noen vitenskapelig verdi for noe annet prosjekt enn det opprinnelige som analysedata gjelder. REK Midt-Norge har tallrike eksempler på biobanker hvor analysen er utført mens pasientens blod flyter gjennom et måleapparat, uten noen form for lagring, men siden forskningsdata er fremkommet etter analysen av dette materialet må disse resultatene regnes som en forskningsbiobank i seg selv. Etter komiteens mening, og samsvarende med lovutkastet, bør "engangsbiobanker" hvor den biologiske substans ikke lagres over tid ikke defineres som biobank og analyseresultatene behandles som enhver annen personopplysning.

Lovforslagets § 4-9 og 4-10 åpner også for en enklere behandling av forskningsprosjekter som baserer seg på biologisk materiale innsamlet til klinisk bruk og endret bruk av tidligere innsamlet materiale til forskningsformål. Lagret biologisk materiale er en betydelig vitenskapelig ressurs, innhenting av samtykke er enten meget vanskelig eller umulig, og prosjektene vil bare sjelden kunne by på noen forskningsetiske problemer. Komiteen støtter lovutkastets forslag til endringer i reguleringen av disse

forholdene, og mener at De regionale forskningsetiske komiteene vil ivareta interessene til de personer som har donert materiale på et tilfredsstillende vis.

I denne sammenhengen er etter komiteens mening bruk av "bredt samtykke" som definert i § 4-6 en klar forbedring av de eksisterende forhold omkring forskningsbiobanker. Donor av biologisk materiale beholder sin personlige autonomi og man er sikret mot kontroversiell bruk ved at de enkelte forskningsprosjektene behandles av REK.

Konklusjoner:

- REK Region Midt-Norge støtter de endringer i definisjoner og bruk av biologisk materiale som ligger lovforslaget. De foreslåtte endringene betyr en klar forenkling av prosedyrene for forskningsbiobanker og innebærer ingen fare for krenking av enkeltpersoners rettigheter.

Økte ressurser.

De regionale komiteer er i dag underbemannet, og en konsekvens av loven slik den er foreslått vil måtte være å styrke sekretariatene med kontorhjelp og saksbehandler. Det må også vurderes om det er nødvendig og ønskelig med en viss fristilling av leder i komiteen. Det medfører mye arbeid å fungere som leder og det kan være vanskelig å kombinere dette med full stilling som professor ved et medisinsk fakultet. REK Midt-Norge har i dag et budsjett på ca 1.6 mill. (Budsjett 2005 vedlagt.) Dette inkluderer lønn til sekretær. Komiteen har nylig opprette en felles database for alle prosjekter som vurderes av komiteene, og dette vil kunne utvikles slik at arbeidet vil være basert på elektronisk saksbehandling i den forstand at prosjektleder sender alle dokumenter elektronisk. Dette må kopieres opp av sekretariatet da det neppe er hensiktsmessig eller realistisk at komiteen kan gjennomføre sitt arbeid basert på elektronisk overførte dokumenter som de evt skal skrive ut selv. Det vil i mange tilfeller dreie seg om tusenvis av sider til ett møte. Derfor må alt kopieres opp i sekretariatet. I dag må prosjektlederne, etter at de har sendt selve skjema elektronisk til sekretariatene, ettersende 12 eks som papir, dvs skjema og vedlegg som prosjektprotokoll og informasjonsskriv. Et system hvor prosjektleder kan sende alt elektronisk vil forenkle systemet for forskningsmiljøene, men ha betydelige konsekvenser for sekretariatene som må ha tilført ressurser for å gjennomføre dette på en tilfredsstillende måte. Når så komiteenes oppgaver endres ved at komiteene blir eneste instans for vurdering av prosjektene vil det ytterligere forsterke behovet for flere ressurser.

REGIONAL KOMITE FOR MEDISINSK FORSKNINGSETIKK

Region Midt-Norge

28. april 2005

Oversikt over forskningsbiobanker vurdert av Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Region Midt-Norge, 2003-2004.

Vedlagte er en oversikt over forskningsbiobanker vurdert i 2003 og 2004 av Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Region Midt-Norge. Lista er sendt ut til alle prosjektledere for kvalitetskontroll. Den inneholder 91 forskningsbiobanker.

Av disse er 26 biobanker det som kan kalles "permanente" biobanker, dvs at de inneholder biologisk materiale som blir oppbevart for senere bruk i andre prosjekter og muligvis av andre prosjektledere enn den/de som samlet inn materialet primært. Det er 5 biobanker hvor noe av materialet er destruert og noe er oppbevart i en permanent bank.

Videre viser dette at 60 forskningsbiobanker er såkalte "engangsbiobanker" som, etter at prosjektet er fullført, ikke inneholder noe biologisk materiale, kun data som er skrevet på papir eller i datafil. Disse data er enten anonymiserte eller aidentifiserte, og det er umulig eller meget vanskelig å benytte disse data til annen forskning. Når det gjelder personvern er det enten umulig å knytte dette til noe individ (anonymiserte data) eller svært komplisert (aidentifisert).

Det store flertall av disse bankene er mao uten materiale og data som kan brukes, og spørsmålet er hva som er hensikten med å vurdere dette materiale i komiteene og til overmål få det godkjent i Helse- og sosialdirektoratet og dessuten registrert i et sentralt register ved Fødselsregistret i Bergen. Det vil bli en stor mengde meningsløst materiale som kun samler støv.

To av forskningsbiobankene ble ikke godkjent av Sosial- og helsedirektoratet, (saksnr. REK: 210-04 og 220-04). i 2005. Begge var gitt en positiv vurdering av REK-Midt-Norge. Begge er "engangsbiobanker", dvs det er ikke noe biologisk materiale som er lagret eller oppbevart i noen form; de er begge tomme biobanker.

Avslaget var begrunnet med at deltakerne ikke var i stand til å gi eget samtykke, og fordi det ikke er mulig etter norsk lov å gi samtykke på vegne av andre, kunne disse ikke bli godkjent, dette i følge brev fra SHdir. Begrunnelsen hadde ingenting med selve det biologiske materialet å gjøre, måten det ble innsamlet på, hva dette skulle brukes til osv.

Arild Hals
Seniorrådgiver

Oversikt over biobanker vurdert av Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Midt-Norge, 2003 og 2004
28. april 2005

	Perm.	Eng.	Biomateriale.
024-03: En internasjonal multisenterstudie der man undersøker effekt og sikkerhet av intravenøst NXY-059 ved akutt iskemisk hjerneslag. Studien er placebokontrollert, dobbeltblind, randomisert og med parallellgruppe, fase IIb/III studie. Studiekode: SA-NXY-0006 (SAINT).		x	blod
Prosjektleder: Seksjonsoverlege Bent Indredavik.			
030-03: Variasjon i μ -OPIOID RESEPTOR, UGT2B7 og MDR1 genene hos 300 kvinner behandlet med PCA-MORFIN etter HYSTEREKTOMI	x		blod
Prosjektleder: Professor Ola Dale			
031-03: Intranasalt midazolam: Sammenligning av opptak og virkning av to spray teknologier.		x	blod
Prosjektleder: Professor Ola Dale.			
074-03: Repeterbarhet av vevshastighetsmålinger i hjertet med ultralyd under arbeid.		x	blod
Prosjektleder: Stipendiat Brage Høyem Amundsen.			
089-03: En randomisert fase III studie for å sammenligne Gefitinib (Iressa TM) mot placebo med hensyn på overlevelse hos pasienter med avansert ikke-småcellet lungekreft som har mottatt en eller to kjemoterapiregimer og som er refraktære eller intolerante for siste regime. Protokollidentifikasjon: 1839IL/0709.		x	blod
Prosjektleder: Overlege Bjørn H. Grønberg			
105-03: Topoisomerase IIa and HER-2 gene amplification in BRCA 1 hereditary breast cancer.		x	Vevsblokker fra patolog
Prosjektleder: Stipendiat Anne Irene Hagen			
106-03: Immunologiske mekanismer med betydning for utvikling av føtal vekstretardasjon og preeklampi.		x	blod
Prosjektleder: Professor Rigmor Austgulen.			
108-03: Montelukast versus Salmeterol som tilleggsbehandling i en dobbeltblind, dobbeldummy, crossover nedtrappingsstudie av inhalasjonssteroider hos astmatikere. STARDUST-studien.		x	blod
Prosjektleder: Overlege Malcolm Sue-Chu.			
114-03: Hjerteskolet, hjelper det koronarpasienten? Effekt av tverrfaglig pasientundervisning på den koronare hjertepasientens helserelaterte livskvalitet og modifiserbare kardiovaskulære risikofaktorer.		x	blod
Prosjektleder: Konst.overlege Jan Pål Loennechen			
115-03: Kan dosering av protonpumphemmere optimaliseres med hjelp av serum Gastrin og Kromogranin A		x	blod
Prosjektleder: Assistentlege Bjørn Inge Gustafsson.			
119-03: European Pharmacogenetic Opioid Study, (EPOS).	x		blod
Prosjektleder: Førsteamanuensis Pål Klepstad			
122-03: Vevstyping hos pasienter med abdominalt aortaaneurisme (utvidelse av hovedpulsåren).		x	blod

Prosjektleder: Professor Hans Olav Myhre.			
131-03: Regional forskningsbiobank i Midt-Norge.	x		Blod og vev
Prosjektleder: Førsteamanuensis Jostein Halgunset			
136-03: Fra piller til grønn resept: Effektiv forebygging av hjerte og karsykdom.		x	
Prosjektleder: Ulrik Wisløff			
140-03: Metadonbehandling for kreftpasienter der morfin ikke lenger gir tilfredsstillende behandling.	x		blod
Prosjektleder: Professor Stein Kaasa			
144-03: En dobbelblind, randomisert, parallellgruppestudie for å sammenligne effekt, sikkerhet og tolerabilitet av oxycodone i kombinasjon med gabapentin, mot placebo med gabapentin, for behandling av moderat til alvorlig nevropatisk smerte hos pasienter med diabetes mellitus.	x		blod
Prosjektleder: Professor Petter C. Borchgrevink			
145-03: Hjerterfunksjon og surstofftransport etter koronarkirurgi hos pasienter operert uten bruk av hjerte-lunge-maskin.		x	blod
Prosjektleder: Stipendiat Idar Kirkeby-Garstad			
149-03: Effekt av hyperoxid gas ved utholdenhetstrening hos pasienter med kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS).		x	
Prosjektleder: Professor Jan Helgerud			
150-03: Utarbeidelse av submaksimal og indirekte oksygenopptakstest for armergometer.		x	blod
Prosjektleder: Førsteamanuensis Jan Hoff.			
151-03: Utvikling av utholdenhet – betydning av treningsintensitet		x	blod og vev
Prosjektleder: Professor Jan Helgerud.			
152-03: Effekten av maksimal styrketrening på maksimalt oksygenopptak ved skiskøyting og klassisk langrenn for damer.		x	
Prosjektleder: Professor Jan Helgerud.			
153-03: Høyintensitets utholdenhetstrening for PAOD- (peripheral arterial occlusive disease) pasienter og effekten av maksimal styrketrening på arbeidsøkonomi og aerob utholdenhet for PAOD-pasienter.		x	blod og vev
Prosjektleder: Professor Jan Helgerud			
164-03: Kardiovaskulære effekter av snus under fysisk aktivitet.		x	blod
Prosjektleder: Høgskolelektor Boye Welde			
169-03: Effekter av infusjon av marine n-3 fettsyrer på insulinfølsomhet og insulinfrigjøring ved type 2 diabetes.		x	blod urin
Prosjektleder: Professor Valdemar Grill			
175-03: Rusmiddelvaner og graviditet.		x	urin
Prosjektleder: Fagsjef Kristin Tømmervik			
184-03: Mangan som MR kontrastmiddel for hjertesykdom 2.		x	blod serum
Prosjektleder: Professor Henrik B.W. Larsson.			
194-03: En studie for å vurdere effekt innen 60 minutter etter inntak av vardenafil 10 mg eller tadalafil 10 mg tatt ved behov for behandling av erektil dysfunksjon.		x	plasma

Prosjektleder: Allmennlege Ketil Arne Espnes			serum
202-03: Lavmolekylært heparin til pasienter som skal koronaropereres: Virkning på koagulasjon før og etter operasjon og på postoperativ blødningstendens.		x	blod
Prosjektleder: Stipendiat Hilde Pleym.			
206-03: Effekt og sikkerhet av nasalt fentanyl ved gjennombruddsmerte hos kreftpasienter: En åpen, ukontrollert fase 2 studie.		x	blod
Prosjektleder: Professor Ola Dale			
2004			
012-04: Effektiv trening etter bypass-operasjon.	x		blod
Prosjektleder: Professor Stig Slørdahl			
016-04: Et medisinsk forsøk med det nye legemiddelet duloxetin for å sammenligne duloxetin alene mot duloxetin og samtaleterapi per telefon hos pasienter med depresjon. Protokoll F1J-MC-HMDD datert 17. november 2003.	x		blod
Prosjektleder: Psykiater Ole Johan Høyberg.			
017-04: Identifisering av genetiske faktorer involvert i utvikling av feokromocytom i norsk befolkning.		x	Blod og vev fra patolog
Prosjektleder: Overingeniør Wenche Sjursen			
021-04: En randomisert, dobbeltblind, multisenter, multifaktoriell, placebokontrollert, parallellgruppestudie for å vurdere effekten og sikkerheten av valsartan (160 mg og 320 mg) og amlodipin (10mg) alene og i kombinasjon hos hypertensive pasienter. Samt forlengelsesstudie: En 54 ukers åpen forlengelse av randomisert, dobbeltblind, multisenter, multifaktoriell, placebokontrollert, parallellgruppestudie for å vurdre effekten og sikkerheten av valsartan (160 mg og 320 mg) og amlodipin (10 mg) alene og i kombinasjon hos hypertensive pasienter.	x		blod
Prosjektleder: Lege Ivar Morten Jorum			
025-04: Forandring i overflatespenning hos friske individer.		x	blod
Prosjektleder: Post doc Astrid Hjelde			
036-04: Multinasjonal, multisenter, dobbeltblind, randomisert og placebokontrollert parallellgruppestudie for å vurdere effekten av intravenøs zolendronsyre for å forhindre nye osteoporotiske frakturer etter et hoftebrudd. Novartisprotokoll nr.: CZOL446H2310.	x		blod
Prosjektleder: Førsteamanuensis Unni Syversen			
037-04: Effekt av Arzoxifene på forekomsten av rygghvirvelskader og brystkreft hos postmenopausale kvinner med osteoporose eller lav bentetthet. Protokoll H4Z-MC-GJAD.	x		blod
Prosjektleder: Førsteamanuensis Unni Syversen			
043-04: Kostholdsundersøkelse ved type 2-diabetes og nedsatt glukosetoleranse hos voksne i Nord-Trøndelag.	x		blod HUNT
Prosjektleder: Førsteamanuensis Kristian Midthjell			
Sak 051-04: Sammenligning av to doseringer av darbepoetin alfa ved anemi hos kreftpasienter som får cellegiftbehandling.	x		blod
Prosjektleder: Professor Anders Waage.			
058-04: En seks måneders dobbeltblind, randomisert, parallellgruppe, placebokontrollert, multisenterstudie for å se på effekten og sikkerheten av to ulike doser		x	blod

gestagen i kombinasjon med østrogen hos postmenopausale kvinner. Protokollidentifikasjon: ADL-1537, CHOICE.			
Prosjektleder: Gynekolog Terje Sørdal			
059-04: Pilotstudie: Humane AlkB homologer i serum	x		
Prosjektleder: Professor Hans E. Krokan			
061-04: FLOX-(5-FU, leucovorin, oxaliplatin) og FLIRI-regimen (5-FU, leucovorin, irinotecan) ved første linjes behandling ved metastatisk og lokalavansert ventrikkeltumor.		x	Blod og vev
Prosjektleder: Overlege Gunilla Frykholm			
064-04: Etablering av Nevrologisk forskningsbiobank ved Avdeling for nevrologi og klinisk nevrofysiologi, St. Olavs Hospital HF.	x		Blod og spinalvæske
Prosjektleder: Professor Linda White			
066-04: DNA-reparasjonsgen polymorfisme og risikoen for myelomatose	x	x	Blod og beinmarg
Prosjektleder: Professor Anders Waage			
070-04: Pharmacogenetics of intranasal sumatriptan: Comparison of two administration principles in human volunteers.		x	blod
Prosjektleder: Professor Ola Dale.			
079-04: Fysisk trenings innvirkning på psykisk og fysisk helse hos pasienter ved en regional sikkerhetsavdeling.		x	blod
Prosjektleder: Forskningsleder Jim Aage Nøttestad			
083-04: Søknad om opprettelse av Hodepineforskningsbiobank ved Nasjonalt Kompetansesenter for Hodepine, St Olavs Hospital, Trondheim.	x		blod
Prosjektleder: Professor Lars Jacob Stovner			
088-04: En randomisert fase II studie med sammenligning av imatinib med eller uten pegylertinterferon-2b hos nydiagnostiserte pasienter med kronisk myelogen leukemi med lav eller intermediær risiko som er i komplett hematologisk respons etter 3 måneders induksjonsbehandling med imatinib.	x		blod beinmarg
Prosjektleder: Konst. overlege Henrik Hjort-Hansen			
089-04: Fase III-studie av imatinib 400 mg vs 800 mg daglig hos pasienter med nydiagnostisert høyrisiko kronisk myelogen leukemi (KML).	x		blod beinmarg
Prosjektleder: Konst. overlege Henrik Hjort-Hansen			
090-04: Ekspresjon av oksygenavhengige gener i decidua- og placentavev fra svangerskap med preeklampsi og/eller vekstretardasjon.		x	blod vev
Prosjektleder: Professor Rigmor Austgulen			
091-04: A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group multi-center, multipledose (7 days) dose-ranging study, to assess the efficacy and safety of 4 doses of QAB149 (50, 100, 200 & 400 µg), delivered via a multiple dose inhaler, and 1 dose of QAB 149(400 µg), delivered via a single dose inhaler, in adult and adolescent patients (12 – 75 years old inclusive) with stable persistent asthma.	x	x	blod
Prosjektleder: Overlege Malcolm Sue-Chu.			
097-04: Pasientkontrollstudie av sporelementer i blod hos pasienter med Parkinsons sykdom, HUNT 2.		x	blod fra HUNT
Prosjektleder: Førsteamanuensis Trond Peder Flaten.			

098-04: A reandomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multi-center, multiple dose (7 days) dose-ranging study, to assess the efficacy and safety of 4 doses of QAB149 (50, 100, 200 & 400 µg) delivered via a multiple dose inhaler and 1 dose inhaler in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD). Prosjektleder: Overlege Malcolm Sue-Chu.	x	x	blod
100-04: Mikromatriseanalyse (TMA) av vev fra brystkreftpasienter – en metodeutvikling. Melding om opprettelse av biobank. Prosjektleder: Overlege Steinar Lundgren.		x	vev overført fra Patologen
103-04: Metformin forbehandling før IVF eller ICSI hos normalvektige, infertile kvinner med PCOS. En europeisk, prospektiv, randomisert, dobbeltblind multicenter studie. Prosjektleder: Overlege Sigrun Kjotrød	x		serum
104-04: Glaukomforekomst hos pasienter med Alzheimers sykdom. Assosiasjon med APOE4-markøren. Prosjektleder: Overlege Jon Ståle Ritland		x	blod
Sak 105-04: Glaukomforekomst hos APOE4-bærere Prosjektleder: Overlege Jon Ståle Ritland		x	blod, bruker data fra UiO, UiB
107-04: Sinusittbehandling med ultralyd. Prosjektleder: Fysioterapeut Eli Høsøien.		x	blod
108-04: HR-MAS MR-spektroskopi av brystkreft. (Jf. sak 099-00). Prosjektleder: Seniorforsker Ingrid Gribbestad.		x	vev
112-04: A: Effekt av ZD4054 versus "best supportive care" hos pasienter med hormonrefraktær prostatakreft med metastaser. B: Effekt av ZD4054 på utvikling av benmetastaser hos pasienter med hormonrefraktær prostatakreft. Melding om opprettelse av biobank. Prosjektleder: Førsteamanuensis Anders Angelsen	x		blod urin
114-04: SP516. En åpen fase III utprøving hvor sikkerhet av langtidsbehandling med Rotigotine plaster skal evalueres hos pasienter med fremskreden Idiopatisk Parkinson sykdom som ikke er tilfredsstillende behandlet med levodopa. Prosjektleder: Overlege Jan Olav Aasly		x	blod
125-04: Studie av singel volum i H MRS i evaluering av behandlingseffekter på hjernemetastaser. Prosjektleder: Overlege Steinar Lundgren		x	Blod og vev
129-04: Hjerterfunksjon og oksygentransport etter koronarkirurgi, mobilisering sammenlignet med sengesykling. Prosjektleder: Overlege Idar Kirkeby-Garstad		x	blod
130-04: En studie for å evaluere AMG 162 i behandling av postmenopausal osteoporose. Prosjektleder: Overlege Unni Syversen	x		blod

131-04: Klinisk kvalitetsregister for cancer mammae i Helseregion Midt-Norge. Prosjektleder: Overlege Steinar Lundgren		x	blod serum vev
132-04: Intraoperativ strålebehandling vs. postoperativ strålebehandling. Prosjektleder: Overlege Steinar Lundgren.		x	blod vev
133-04: Effekt av kodeinholdige smertestillende tabletter på bilkjøring hos pasienter med kroniske ikke-ondartede smerter som har brukt slike tabletter i lang tid. Prosjektleder: Professor Petter Borchgrevink.	x		blod urin
137-04: Trendelenburg til blodtrykksstabilisering ved hjerteoperasjoner Prosjektleder: Professor Olav F. Mønter Sellevold		x	blod
140-04: Lungesvikt og ernæring. Prosjektleder: Ernæringsfysiolog Ingrid Falkum Garseth		x	blod
142-04: Ventilatoriske begrensninger under fysisk aktivitet i varm tørrluft hos godt trente idrettsutøvere med hyperaktive luftveier Prosjektleder: Seniorforsker Mariann Sandsund		x	blod
144-04: Effekt av zoledronsyre for å forebygge utvikling av skjellettmetastaser hos pasienter med lokalt avansert og høyrisiko prostatakrefte. Prosjektleder: Førsteamanuensis Anders Angelsen.	x		blod
145-04: Metforminbehandling av gravide kvinner med polycystisk ovarialsyndrom. Prospektiv, randomisert, dobbelblind multisenterstudie Prosjektleder: Overlege Eszter Vanky.	x		Blod, serum, placentavev
152-04: Chlamydia trachomatis og Mycoplasma genitalium blant unge menn. Prosjektleder: Forskningsjef Finn Egil Skjeldestad		x	urin
156-04: Spektroskopisk deteksjon av aterosklerotisk plakke. Prosjektleder: Stipendiat Magnus Borstad Lilledahl		x	vev
158-04: Trimstudien: Trening før koronarkirurgi: T-rør, genregulering, hjerte/karfunksjon. Prosjektleder: Forsker Ulrik Wisløff.		x	vev blod
163-04: Diagnostikk av kroniske infeksjoner ved løse kne- og hofteproteser. Prosjektleder: Assistentlege Geir Bjerkan		x	vev
167-04: Karakterisering av inflammatoriske prosesser ved sårtilheling. Prosjektleder: Professor Terje Espevik		x	sårsekret
182-04: Gruppe B streptokokker (GBS)-bærentilstand hos fødende kvinner ved St. Olavs Hospital. Evaluering av realtime PCR sammenlignet med funn gjort ved optimalisert dyrking. Prosjektleder: Stipendiat Håkon Bergseng.		x	sekret
183-04: Bevaring av betacellenes restfunksjon ved intermitterende betacellehvile gjennom behandling med Diazoxide ved type 1 diabetes. Prosjektleder: Professor Valdemar Grill		x	blod
186-04: Subaraknoidalblødning og hjertet. Prosjektleder: Førsteamanuensis Anne Vik		x	blod
188-04: Fysisk trening og hypertensjon Prosjektleder: Stipendiat Harald Edvard Mølmen.		x	blod

189-04: En åpen, multisenter, faseIII/IV-studie med subcutan injeksjon av Raptiva (Efalizumab) i behandling av pasienter med moderat til alvorlig psoriasis som ikke har hatt effekt eller ikke har tolerert annen systemisk terapi som ciclosporin, methotrexate eller PUVA.	x		blod
Prosjektleder: Overlege Morten Dalaker			
196-04: En åpen randomisert multisenter fase-III studie av pemetrexed pluss carboplatin versus gemcitabin pluss carboplatin i behandling av kemonåive pasienter med stadium III/IV ikke-småcellet lungecancer som ikke er aktuelle for radikal kjemo-/radioterapi.	x		blod
Prosjektleder: Overlege Bjørn H. Grønberg.			
197-04: En åpen multisenter fase-II studie av effekten av Alimta i 2.-linjes behandlingen av pasienter med småcellet lungecancer.		x	blod
Prosjektleder: Overlege Bjørn H. Grønberg.			
199-04: Immunsystemet og psykiatriske lidelser		x	blod
Prosjektleder: Lege Solveig Klæbo Reitan.			
210-04: Påvirker COMT-genotype behovet for noradrenalin hos kritisk syke pasienter?		x	blod IKKE GODKJ
Prosjektleder: Overlege dr. med. Pål Klepstad.			
215-04: En åpen (ublandet) studie på pasienter med type 2 diabetes for å sammenligne sikkerhet og effekt av insulin detemir gitt morgen, insulin detemir gitt kveld og NPH insulin gitt kveld. Protokoll ID.: NN304-1632.	x		blod
Prosjektleder: Professor Valdemar Grill.			
218-04: Langtidsresultater etter overvektskirurgi: En oppfølgingsstudie av pasienter operert for sykkelig overvekt ved Ålesund Sjukehus 1981-1993.	x	x	blod
Prosjektleder: Assistentlege Live Lundar.			
220-04: Effekt av hypotermi på eliminasjon av morfin og midazolam hos intensivpasienter.		x	blod IKKE GODKJ
Prosjektleder: Professor Ola Dale.			
222-04: Markører for betennelse i blodprøver fra friske personer.	x	x	blod
Prosjektleder: Professor Vibeke Videm			
225-04: Akkurat passe. Et prosjekt for bedre helse.		x	blod
Prosjektleder: Assistentlege Rønnaug Astri Ødegård.			
230-04: Fibromyalgi: Nevropsykologisk funksjon i relasjon til stressindikatorer og strukturelle endringer i hjernen.		x	spytt
Prosjektleder: Professor Tore Stiles.			

BUDSJETT 2005	28. april 2005	
Regional komité for medisinsk forskningsetikk		
1. Lønn, sekretær		460.000
2. Møtehonorar, 11 møter, 7 repr. 6 timers møter med 2 timers forb. pr time i møte, totalt 18 timer pr repr. pr møte. Sats medl. kr. 265,-, leder kr 350.- Honorar leder i møter: kr. 350,- x 18 x 11 Arb utenom møtene 2timer pr uke i 40 uker, 350,- x 80 Medl.: 7 medl, kr. 265 x18 x 11 x 7		69.300 28.000 367.290
3. Reiser /møter, Ålesund, Molde, Steinkjer, Inderøy/Trondheim/ Strasbourg		180.000
4. Delt. Konferanse bl.a. Brussels, jan. 05		220.000
5. Delt. Storfellesmøte, vararepresentanter		50.000
6. Fellesutgifter Storfellesmøte		10.000
7. Internt seminar		30.000
8. Delt. AU-møter, 2 pers. 2 møter		24.000
9. Div. reiser for leder/sekr./repr. (antatt tils. 6 reiser a 6000)		36.000
10. Årsmelding		10.000
11. Overtid/timebet. hjelp		50.000
12. Abonnement/bøker		8.000
13 Møteutgifter (lunsj etc)		30.000
14. Utgifter til innføring av nytt datasystem/elektronisk saksbehandling		50.000
Til sammen		1.622.590
Tildelt	1.600.000	

Kommentar:

Dette er ikke justert for evt lønnsendringer annet enn litt når det gjelder sekretærens lønn. Ellers er beløpene stort sett de samme som i fjor. Det ska oppnevnes ny komite i år, og vi vet ikke hvor de nye medlemmene vil bo. Reiseutgifter under pkt 3 derfor usikre, men det er lagt inn utgifter til vår repr. i jus som er i dommer i Strasbourg, og

hvor vi dekker reisa. Han får imidlertid ikke noen godtgjøring for arbeidet i komiteen i forståelse med presidenten i Menneskerettsdomstolen der nede. Deltakertallet er derfor redusert til 7.

Utgifter til nytt datasystem er lagt inn, pkt 14. Det er faste utgifter pr. mnd, pluss oppdatering og revisjon av systemet.

Arbeidsgiveravgift er ikke tatt med, med unntak for sekretærens lønn?