
Region: REK sør-øst	Saksbehandler: Tor Even Svanes	Telefon: 22845521	Vår dato: 13.05.2013	Vår referanse: 2013/571/REK sør-øst C
			Deres dato: 19.03.2013	Deres referanse:

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Eivind Berge
Oslo Universitetssykehus

2013/571 Scandinavian Candesartan Acute Stroke Trial (SCAST): Resultater etter 3 års oppfølging

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus
Prosjektleder: Eivind Berge

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst) i møtet 18.04.2013. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 10, jf. forskningsetikklovens § 4.

Prosjektomtale

Dette prosjektet er en oppfølgingsstudie som tar sikte på å undersøke hvordan det har gått med pasientene som deltok i SCAST-studien. SCAST var en randomisert-kontroller studie av candesartan hos pasienter med høyt blodtrykk i den akutte fasen av hjerneslag. Prosjektsøknad for SCAST-studien innkam den 19.11.2004, og REK godkjente prosjektet den 21.12.2004. Det er i prosjektsøknaden opplyst at hoveddelen av studien ble publisert i The Lancet i 2011. Ifølge prosjektleder er formålet med oppfølgingsstudien å undersøke om blodtrykkssenkende behandling med candesartan i den akutte fasen av hjerneslag har betydning for risiko for kardiovaskulære hendelser og funksjonstap på lang sikt (3 år). Det vises til at det i den opprinnelige prosjektsøknaden var forutsatt at pasientene skulle følges i inntil tre år. Hovedstudien viste at behandlingen hadde ingen eller en svak negativ effekt i løpet av de første 6 måneder. Oppfølgingen over 3 år vil vise om resultatene er konsistente over tid, eller om candesartan kan gi positive effekter på lang sikt som ikke kom til uttrykk etter kun 6 måneders oppfølging, som antydnet i en mindre studie. Det skal for perioden 2010-2013 innhentes data fra nasjonale registre og pasientjournaler. Prosjektleder mener tidligere avgitt samtykke til innhenting av helseopplysninger i SCAST-studien er dekkende for oppfølgingsstudien. Det vises til at fremgangsmåten ved innhenting av samtykke i sin tid ble godkjent av REK og Datatilsynet. Prosjektleder ønsker videre å foreta en kobling mellom SCAST-databasen og FS-database i prosjektet CVDNOR ("Hjerte-og karsykdom i Norge 1994-2009"). Prosjektet CVDNOR har i sin database aidentifiserte opplysninger om pasienter som har vært innlagt med hjerte-/kardiagnoser i norske sykehus i aktuelle tidsrom. Ettersom begge prosjekter har som formål å samle opplysninger om kardiovaskulære hendelser, ønsker prosjektleder å inngå et samarbeid med CVDNOR for å få opplysninger om kliniske hendelser hos pasienter inkludert i SCAST. Det vil ikke bli samlet inn andre typer data enn de som allerede er godkjent. De aktuelle personer kan identifiseres ved hjelp av en koblingsnøkkel som oppbevares ved SSB, og koblingen mellom SCAST-databasen og FS-databasen vil bli gjort av Statistisk sentralbyrå. Prosjektleder anfører at denne fremgangsmåten reduserer risikoen for at sensitive personopplysninger kommer på avveie. I stedet for å utveksle personidentifiserbare opplysninger med nærmere 40 norske sykehus, kan data fra SCAST sendes til SSB, som i én operasjon kan koble disse data til data i FS-databasen. En slik kobling vil også avverge at det gjøres dobbelt arbeid, ettersom de opplysninger som etterspørres allerede finnes i FS-databasen. Prosjektleder mener at tidligere avgitt samtykke fra deltakerne i SCAST-studien også

omfatter opplysningene i CVDNOR-prosjektet.

Vurdering

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet, slik det fremgår av søknad og protokoll.

Deltakelse i oppfølgingsstudien er samtykkebasert. Etter komiteens oppfatning er det tidligere innhentede samtykke ved inkludering i SCAST-studien dekkende for innhenting av helseopplysninger i nasjonale registre og pasientjournal, samt for opplysningene i databasen til prosjektet CVDNOR.

Komiteen vurderer den omsøkte koblingen mellom SCAST-databasen og FS-database i prosjektet CVDNOR ("Hjerte- og karsykdom i Norge 1994-2009") som forsvarlig og har ingen innvendinger til at den gjennomføres.

Vedtak

Prosjektet godkjennes, jf helseforskningslovens §§ 9 og 33.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknaden og protokollen, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Tillatelsen gjelder til 31.12.2025. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2030. Opplysningene skal lagres aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Sluttmelding og søknad om prosjektendring

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK sør-øst på eget skjema senest 30.06.2026, jf. hfl. § 12. Prosjektleder skal sende søknad om prosjektendring til REK sør-øst dersom det skal gjøres vesentlige endringer i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, jf. hfl. § 11.

Klageadgang

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. forvaltningslovens § 28 flg. Klagen sendes til REK sør-øst. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn via vår saksportal: <http://helseforskning.etikkom.no> eller på e-post til post@helseforskning.etikkom.no Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

Med vennlig hilsen

Arvid Heiberg
prof. dr.med
leder REK sør-øst C

Tor Even Svanes
seniorrådgiver

Kopi til: dag.kvale@medisin.uio.no

OUS ved øverste administrative ledelse oushfdl@ous-hf.no