

<b>Region:</b>	<b>Saksbehandler:</b>	<b>Telefon:</b>	<b>Vår dato:</b>	<b>Vår referanse:</b>
REK vest	Fredrik Kolstad Rongved	55589715	20.01.2023	398710

Eystein Sverre Husebye

**Prosjektsøknad:** Register-basert randomisert studie av glukokortikoidbehandling ved binyrebarksvikt

**Søknadsnummer:** 398710

**EudraCT-nummer:** 2021-006487-24

**Forskningsansvarlig institusjon:** Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus

**Samarbeidende forskningsansvarlige institusjoner:** Oslo universitetssykehus HF, Universitetssykehuset Nord-Norge HF, St. Olavs Hospital HF

## Prosjektsøknad: Endring godkjennes

### Søkers beskrivelse

*Formålet med studien er å identifisere hvilken erstatningsterapi med binyrebarksteroider som er best ved binyrebarksvikt. Vi vil undersøke hvordan de to erstatningsregimene som er i bruk påvirker livskvalitet, arbeidsevne, metabolske parametere som vekt, midjeomkrets, blodsukker, lipider og blodtrykk, samt hyppighet av binyrekriser og dødelighet. Noen studier hevder at behandling med depottabletten Plenadren (hydrokortison) er en mer fysiologisk enn Cortison (kortisonacetat) gitt tre ganger daglig. Imidlertid er Plenadrenbehandling nesten 30 ganger mer kostbart enn Cortison. Målet med studien er å finne hvilken behandling som er best for pasientene med livskvalitet og arbeidsevne som primære endepunkter.*

Vi viser til søknad om prosjektendring mottatt 06.01.2023 for ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden er behandlet av leder for REK vest på delegert fullmakt fra komiteen, med hjemmel i forskningsetikkforskriften § 7, første ledd, tredje punktum. Søknaden er vurdert med hjemmel i helseforskningsloven § 11.

### REKs vurdering

#### *Ønsket endring:*

Prosjektleder opplyser om at studien nå er godkjent av SLV. Protokollformatet til EudraCT-søknaden er såpass ulikt protokollen som ble sendt til REK at det ikke er mulig å markere endringene. Prosjektleder opplyser om at protokollen i prinsipp er uendret med unntak av de endringer som er søkt om her.

Det søkes om et nytt testbatteri for de planlagte kognitive testene som skal utføres ved inklusjon, 6 og 12 måneder. I det reviderte informasjonsskrivet og protokollen står nevnt spørreskjema om livskvalitet, søvn og søvnkvalitet, i tillegg til en internettbasert test av mentale ferdigheter. Det er denne internettbaserte testen av mentale ferdigheter som er ny,

men som er tidligere brukt i MoBa og HUNT. Beskrivelse av alle testene er å finne på side 18 og 33 i protokollen. Informasjon om disse testene er nå inkludert i samtykket.

Informasjonsskrivet og samtykkeskjema er også revidert etter REKs merknader. Signaturfelt for foresatte til deltakere mellom 16 og 18 år er lagt til.

*Vurdering:*

REK vest har ingen innvendinger mot ønsket endring.

## **Vedtak**

*REK vest godkjenner prosjektendringen i samsvar med forelagt søknad, med hjemmel i helseforskningsloven § 11.*

## **Sluttmelding**

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK på eget skjema via REK-portalen senest 6 måneder etter sluttdato 28.02.2027, jf. helseforskningsloven § 12. Dersom prosjektet ikke starter opp eller gjennomføres meldes dette også via skjemaet for sluttmelding.

## **Søknad om endring**

Dersom man ønsker å foreta vesentlige endringer i formål, metode, tidsløp eller organisering må prosjektleder sende søknad om endring via portalen på eget skjema til REK, jf. helseforskningsloven § 11.

## **Klageadgang**

Du kan klage på REKs vedtak, jf. forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes på eget skjema via REK portalen. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom REK opprettholder vedtaket, sender REK klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering, jf. forskningsetikkloven § 10 og helseforskningsloven § 10.

Med vennlig hilsen

Nina Langeland  
Prof. dr. med.  
Komiteleder

Fredrik Rongved  
seniorrådgiver

*Kopi til:*

Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus  
Oslo universitetssykehus HF, Universitetssykehuset Nord-Norge HF, St. Olavs Hospital  
HF  
Statens legemiddelverk