

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Krisestab HOD
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: Covid-19 oppdrag 449
Vår ref.: 21/14202-17
Saksbehandler: Christian Borgen Lindstad
Dato: 22.05.2021

Brev om svar på covid-19 oppdrag 449 til HOD - om utprøving av hurtigtesting ved gjennomføring av større arrangement

Svar på dette oppdraget finnes vedlagt.

Oppsummering:

FHI har planlagt et større forskningsprosjekt knyttet til utprøving av hurtigtesting ved gjennomføring av større arrangement. HelseDirektoratet bes vurdere forsvarlighet og nytte, samt foreslå nødvendige forskriftsendringer.

- HelseDirektoratet legger FHIs smittevern faglige vurdering til grunn.
- HelseDirektoratet forutsetter at FHI sikrer at arrangementene blir gjennomført på en slik måte at eventuell smitte blir effektivt og godt håndtert, og ikke belaster arrangementskommunen unødvendig.
- Direktoratet forutsetter også at det er gjort tilstrekkelige avklaringer med arrangementskommunen om kapasitet til å håndtere eventuelle utbrudd i kjølvannet av arrangementet.
- Med dette utgangspunktet støtter HelseDirektoratet at prosjektet kan gjennomføres.

Vennlig hilsen

Johan Georg Røstad Torgersen e.f.
direktør

Christian Borgen Lindstad
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

HelseDirektoratet

Avdeling spesialisthelsetjenester
Christian Borgen Lindstad

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: (+47) 47 47 20 20
Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

Kopi:
FOLKEHELSEINSTITUTTET, Utbrudd @fhi.no

Svar på covid-19 oppdrag fra HOD 449 - om utprøving av hurtigtesting ved gjennomføring av større arrangement

Oppsummering

FHI har planlagt et større forskningsprosjekt knyttet til utprøving av hurtigtesting ved gjennomføring av større arrangement. HelseDirektoratet bes vurdere forsvarlighet og nytte, samt foreslå nødvendige forskriftsendringer.

- HelseDirektoratet legger FHIs smittevernfaglige vurdering til grunn.
- HelseDirektoratet forutsetter at FHI sikrer at arrangementene blir gjennomført på en slik måte at eventuell smitte blir effektivt og godt håndtert, og ikke belaster arrangementskommunen unødvendig.
- Direktoratet forutsetter også at det er gjort tilstrekkelige avklaringer med arrangementskommunen om kapasitet til å håndtere eventuelle utbrudd i kjølvannet av arrangementet.
- Med dette utgangspunktet støtter HelseDirektoratet at prosjektet kan gjennomføres.

Oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet

Oppdrag 449 om utprøving av hurtigtesting ved gjennomføring av større arrangement

Det vises til forskningsprosjekt knyttet til utprøving av hurtigtesting ved gjennomføring av større arrangement.

- HelseDirektoratet bes, i samarbeid med FHI, om å vurdere om det er smittevernfaglig forsvarlig at forskningsprosjektet gjennomføres, og ev. under hvilke forutsetninger herunder om det vil være behov for at deltakerne i forskningsprosjektet settes i karantene i etterkant av testarrangementet, samt eventuelle konsekvenser av dette.
- HelseDirektoratet bes om å vurdere om forskningsprosjekt er hensiktsmessig og nyttig å gjennomføre på det tidspunktet det er planlagt i juni, slik som smittenivå, mulig sesongeffekt og hvilke regler som da antas vil gjelde for antallsbegrensning ved arrangementer, bruk av koronasertifikat mv (sett hen til hvor man antas å være i gjenåpningsplanen). Videre bør det framgå av vurderingen om og i hvilken grad forskningsprosjektet vil kunne påvirke ressurser til testkapasitet og smittesporing. I dette bør det framgå hvilken innvirkning forskningsprosjektet vil kunne få på lokal testkapasitet, smittesporing og smitte- og sykdomsutvikling i de byene der dette er planlagt, henholdsvis Oslo og Bergen. Vi ber ikke HelseDirektoratet ta stilling til finansiering av forskningsprosjektet. Det forutsettes også at prosjektet godkjennes av REK.

Dersom forskningsprosjektet skal kunne gjennomføres vil det kunne kreve unntak fra blant annet nasjonale forskriftsfestede regler for arrangementer. Vi ber om at HelseDirektoratet utformer forslag til eventuelle nødvendige endringer i covid-19-forskriften.

Frist: innen utløpet av fredag 21. mai 2021

Kontaktpersoner: Vegard Pettersen og Sandra Lárudóttir Gjernes

Bakgrunn

FHI ønsker å gjennomføre et stort forsøk der formålet er å undersøke om screening av publikum med hurtigtester reduserer risiko for smittespredning ved større arrangement.

Faglig vurdering fra Folkehelseinstituttet

FHIs risikovurdering er vedlagt i sin helhet.

Helsedirektoratets vurdering

Det vises til FHIs faglige vurdering, samt REK-søknad med medfølgende dokumenter.

Det planlegges større arrangementer der uvaksinerte vil møtes uten krav om avstand og munnbind. Negativ hurtigtest vil redusere risikoen betraktelig for at en person er smitteførende, men det vil fortsatt være en liten risiko for falskt negative prøvesvar. Helsedirektoratet påpeker at muligheten for en smittehendelse vil være til stede. FHI vurderer at testarrangementene vil innebære liten risiko for stor smittespredning så lenge tiltakene som beskrives blir ivarettatt. Helsedirektoratet legger til grunn at FHI er smittevernfaglig ekspertorgan, og ligger nærmest til å vurdere de rent smittevernfaglige aspektene.

Helsedirektoratet har vært i tett dialog med FHI. Vi deler instituttets vurdering av at et slikt arrangement kan gi nyttig informasjon om store arrangementers betydning for smitteutvikling under en pandemi. Forskningsprosjektet kan gi verdifull kunnskap som kan benyttes for å bestemme konkret tiltaksnivå i den videre håndteringen av pandemien ved ulike arrangementer, og danne bedre grunnlag for beslutninger i fremtidige tilsvarende situasjoner.

Vi forutsetter at FHI sikrer at arrangementene blir gjennomført på en slik måte at eventuell smitte blir effektivt og godt håndtert, og ikke belaster arrangementskommunen unødvendig. Vi forutsetter også at det er gjort tilstrekkelige avklaringer med arrangementskommunen om kapasitet til å håndtere eventuelle utbrudd i kjølvannet av arrangementet.

Helsedirektoratet har ikke primær kompetanse på å vurdere kostnadene ved forskningsprosjektet.

Med dette utgangspunktet støtter Helsedirektoratet at prosjektet kan gjennomføres.

Behov for unntak fra covid-19-forskriften

Forskningsprosjektet innebærer at det skal gjennomføres tre til fem arrangementer med til sammen ca. 15000 deltakere. I tillegg til å begrense antall deltakere på arrangementer legger covid-19-forskriften §§13a til 13d en rekke plikter på arrangør av et arrangement. Forskningsprosjektet vil ikke kunne gjennomføres uten at det gjøres unntak fra noen av kravene i arrangementsbestemmelsene i covid-19-forskriften:

- Testarrangementene skal gjennomføres innendørs og uten faste tilviste plasser. Fra 27. mai vil den nasjonale antallsbegrensningen være 50 personer for slike arrangementer, jf. § 13a.
- Testarrangementene skal gjennomføres uten avstandskrav under selve arrangementet, men med avstand før og etter. Etter covid-19-forskriften § 13c første ledd skal arrangør sørge for at alle som er til stede på arrangementer skal kunne holde minst 1 meters avstand til andre som ikke er i samme husstand.
- FHI skriver at det er ønskelig at testarrangementene gjennomføres med mat- og alkoholservering som vanlig, eventuelt med begrensninger i antall alkoholenheter per deltaker. Det er også mulig å avvikle arrangementene uten alkohol- eller matservering. Dersom arrangementene avvikles med alkoholservering forutsetter det at arrangementene har skjenkebevilling. Fra 27. mai vil det etter covid-19-forskriften § 13b være skjenkestopp kl 24 og et krav om at servering av alkohol skal skje ved bordservering.

I tillegg kan det være nødvendig å gjøre unntak fra lokale forskrifter som gjelder i kommunen der arrangementene skal avholdes.

Helsedirektoratet har vurdert om det kan utarbeides et generelt unntak slik at §§ 13a til 13d ikke kommer til anvendelse for testarrangementene. I så fall fritas arrangør fra alle plikter etter covid-19-forskriften, og gjennomføringen av arrangementet styres av forskningsprotokollen og eventuelle krav i lokale forskrifter. En mulig generell unntaksbestemmelse kan tas inn som et nytt siste ledd i § 13:

Som arrangement regnes likevel ikke testarrangementer som gjennomføres som ledd i Folkehelseinstituttets forskningsprosjekt "Covid-19: Bruk av hurtigtester for å hindre smittespredning ved større arrangement".

Det kan likevel være grunner til å la arrangementene være omfattet av forskriften, men slik at det gjøres unntak fra noen av bestemmelsene.

Krav til smittevernfaglig forsvarlig gjennomføring av arrangementet § 13b

Covid-19-forskriften § 13b stiller noen overordnede krav til smittevernfaglig forsvarlig gjennomføring av arrangementer. Det skal utpekes en ansvarlig arrangør, arrangøren skal iverksette tiltak som bidrar til at syke ikke er til stede og gjøre det mulig å ivareta god hygiene, og bør følge relevante standarder om smittevern. Covid-19-forskriften § 13b første og andre ledd er generelle og overordnede. Helsedirektoratet legger til grunn at FHI vil sikre at smittevernhensyn blir ivaretatt gjennom prosjektprotokollen også dersom det gjøres unntak fra § 13b i sin helhet, jf. også smitteverntiltakene som FHI beskriver i sin risikoanalyse:

- informasjon til alle om at syke må holde seg hjemme, i tillegg til krav om negativ test
- godt og hyppig renhold, tilgjengelig hånddesinfeksjon, ekstra hygienetiltak ved evt mat-/alkoholservering
- regulere alle deler av publikumsområder for å unngå trengsel (bruk av toaletter, innganger, korridorer osv.)
- munnbind ved besøk på toalettet

Det går fram av prosjektsøknaden til REK at det vil være bransjeaktører som står for arrangementene og gjennomføringen av disse, mens Folkehelseinstituttet har ansvaret for den vitenskapelige gjennomføringen av prosjektet.

For å tydeliggjøre ansvarsforholdene kan det være en fordel å forskriftsfeste at FHI utpeker en ansvarlig arrangør, som har ansvar for at testarrangementet gjennomføres i overensstemmelse med prosjektprotokollen. Det forutsetter at arrangementene reguleres i covid-19-forskriften, men at det gjøres unntak fra nærmere bestemte krav. Utkast til en slik bestemmelse er tatt inn avslutningsvis.

I risikoanalysen er det fremhevet som et risikoreducerende tiltak at arrangør må legge en plan for å unngå trengsel under transport, og at dette også inkluderer også transport til og fra testing. Covid-19-forskriften har ikke nærmere regler knyttet til dette. Etter direktoratets vurdering er det heller ikke nødvendig å regulere dette særskilt for testarrangementene, da det vil fremgå av prosjektprotokollen.

Alkoholservering

Hvis det foreligger skjenkebevilling og skal serveres alkohol ved arrangementene legger vi til grunn at det vil være nødvendig med unntak fra kravet om bordservering. Det kan også gjelde lokale restriksjoner på alkoholservering som kan være strengere eller andre enn de nasjonale. Dersom testarrangementene skal reguleres særskilt i covid-19-forskriften, er det tatt inn unntak fra krav til bordservering, se avslutningsvis.

Gjennomføring av testing

Det er en forutsetning for å få adgang til testarrangementene at deltakerne, både de som skal arbeide og de som skal være tilskuere, har avlagt en negativ hurtigttest. Det er stilt som vilkår i REKs godkjenning av prosjektet at alle tilstedeværende testes.

Deltakerne samtykker til dette, og til testing i etterkant av arrangementet, når de samtykker til å delta i prosjektet. Det er derfor ikke nødvendig å forskriftsfeste et vilkår om test for å få adgang til arrangementene.

Det kan imidlertid være grunn til å stille krav til arrangøren om å ha system som sikrer at deltakerne har avlagt negativ test. Dette vil være et tiltak som bidrar til at syke ikke er til stede, jf. plikten som følger av § 13b for arrangementer. Se tekstutkast avslutningsvis.

I sin risikoanalyse beskriver FHI noen risikoreduserende tiltak knyttet til gjennomføring av testingen:

- Det må foreligge en god plan/logistikk for å sikre at det ikke blir trengsel og sammenblanding av deltakere før, under og i etterkant av testing
- Må ikke fortrenge annen ordinær testing (TISK)
- Det må legges gode planer for å redusere risiko for at noen kan jukse med testresultat (app, armbånd el.)
- Det er også viktig at det er pålitelige aktører som står for testingen

Det er spørsmål om det er behov for en nærmere regulering av hvordan testing skal gjennomføres. Helsedirektoratet anbefaler ikke dette. Planlegging og gjennomføring av testarrangementene vil kunne gi informasjon og erfaringer som er nyttige når det eventuelt innføres en generell mulighet for adgangstesting ved arrangementer. Dette vil også være nyttig for å vurdere om covid-19-forskriften bør inneholde nærmere regler for arrangørens systemer for testing mv.

Krav til avstand på arrangementer § 13c

Testarrangementene skal gjennomføres uten avstandskrav under selve arrangementet, men med tiltak for å hindre trengsel ved inn- og utgang, testing og transport. Covid-19-forskriften § 13c gjelder gjennomføringen av selve arrangementet, også ved inngang og utgang. Det vil være nødvendig med unntak fra avstandskravet under arrangementet for å kunne gjennomføre forskningsprosjektet.

Et unntak kan eventuelt begrenses slik at det tydeliggjøres at avstandskrav vil gjelde før og etter konserten, slik at arrangøren skal sørge for at det kan holdes 1 meters avstand ved inngang og utgang. Det vil imidlertid være vanskelig å utforme en godt avgrenset regel.

I forskningsprosjektet er det beskrevet at et aktuelt tiltak for å redusere risiko for stor belastning i forbindelse med smittesporing er å ha kohorter på inntil 500 personer og/eller å bruke smittesporings-appen til å spore reelle nærkontakter. Fordi begge alternativer er aktuelle, kan vi ikke se at det er grunn til å fastsette et krav til kohorter eller nærmere regler om avstander mellom kohorter.

Vi legger til grunn at disse forholdene vil være nærmere beskrevet i protokollen for forskningsprosjektet, og anbefaler at en eventuell regulering tar utgangspunkt i protokollen på dette punktet.

Krav til oversikt over deltakerne på arrangementer § 13d

Etter § 13d skal arrangøren skal ha oversikt over hvem som er til stede, for å kunne bistå kommunen ved en eventuell senere smitteoppsporing etter smittevernloven § 3-6.

Dersom det for å finne tilbake til deltakerne, er nødvendig å nedtegne en egen oversikt over de tilstedeværende med kontaktopplysninger, skal oversikten oppbevares på en forsvarlig måte og slettes etter 14 dager. Arrangøren skal informere de som er til stede om at det nedtegnes en egen oversikt og hvor lenge den oppbevares

Bestemmelsen gir grunnlag for å behandle personopplysninger om deltakere på arrangementer, til bruk for eventuell senere smittesporing.

Ved testarrangementene vil godkjenningen fra REK og deltakernes samtykke til å delta og til behandling av personopplysninger og helseopplysninger(testresultater) gi rettsgrunnlag for behandling av personopplysningene.

I forskningsprosjektet er det presisert at arrangementene i minst mulig grad skal påvirke kommunenes TISK-kapasitet, men samtidig er det forutsatt at ved et eventuelt positivt testresultat av testene i prosjektet vil deltakerne være underlagt gjeldende regler for isolasjon og karantene, og vil få vanlig oppfølging av helsepersonell i kommunen. Det fremgår også av samtykkeskjemaet.

Forskningsprosjektet vil ha oversikt over deltakeren, over prøvesvar, og det må legges til grunn at det ikke er nødvendig at arrangørene har oversikt over deltakerne til bruk ved smittesporing. Etter vår vurdering vil kommunen ha adgang til å få utlevert opplysninger til bruk ved smittesporing med hjemmel i smittevernloven § 2-2 siste ledd. Det er derfor ikke nødvendig med særskilt hjemmel for utlevering av opplysninger for disse testarrangementene.

Forskriftsbestemmelse om unntak og arrangør for ansvar.

Dersom arrangementene skal reguleres av covid-19-forskriften, kan en bestemmelse tas inn som ny § 13e. I utkastet er det lagt til grunn at testarrangementene avholdes innendørs og uten faste tilviste plasser. Unntak fra lokale forskrifter må vurderes av arrangørkommunen.

§ 13e Unntak fra begrensninger i antall deltakere, avstandskrav mv. for forskningsprosjekt

For arrangementer som gjennomføres som ledd i Folkehelseinstituttets forskningsprosjekt "Covid-19: Bruk av hurtigtester for å hindre smittespredning ved større arrangement" gjelder ikke § 13a. For disse arrangementene skal antall deltakere likevel ikke overstige antallet som er fastsatt i protokollen for prosjektet.

Folkehelseinstituttet skal utpeke en ansvarlig arrangør for hvert arrangement. Arrangøren har ansvar for at arrangementet gjennomføres i henhold til forskningsprosjektets protokoll og for at kravene i bestemmelsen her er oppfylt.

Arrangøren skal iverksette tiltak som bidrar til at syke ikke er til stede, herunder etablere systemer som sikrer at bare personer som kan dokumentere at de har testet negativt for SARS-CoV-2 får adgang til arrangementet. Testen skal tidligst være tatt 24 timer før oppstart av arrangementet.

For arrangementer som har skjenkebevilling gjelder kravene i § 13b tredje ledd, med unntak av kravet om at servering av alkohol skal skje ved bordservering.

Kravene til avstand som følger av § 13c og § 13b siste ledd og krav til oversikt over deltakere på arrangementet i § 13d gjelder ikke.

Vedlegg til malen

FHIs vurdering

Søknad til REK inkludert kort protokoll

Godkjenningsbrev fra REK

Svar på spørsmål fra REK

Oppdrag 449 om utprøving av hurtigtesting ved gjennomføring av større arrangement

Det vises til forskningsprosjekt knyttet til utprøving av hurtigtesting ved gjennomføring av større arrangement.

- Helsedirektoratet bes, i samarbeid med FHI, om å vurdere om det er smittevernaglig forsvarlig at forskningsprosjektet gjennomføres, og ev. under hvilke forutsetninger herunder om det vil være behov for at deltakerne i forskningsprosjektet settes i karantene i etterkant av testarrangementet, samt eventuelle konsekvenser av dette.*
- Helsedirektoratet bes om å vurdere om forskningsprosjekt er hensiktsmessig og nyttig å gjennomføre på det tidspunktet det er planlagt i juni, slik som smittenivå, mulig sesongeffekt og hvilke regler som da antas vil gjelde for antallsbegrensning ved arrangementer, bruk av koronasertifikat mv (sett hen til hvor man antas å være i gjenåpningsplanen). Videre bør det framgå av vurderingen om og i hvilken grad forskningsprosjektet vil kunne påvirke ressurser til testkapasitet og smittesporing. I dette bør det framgå hvilken innvirkning forskningsprosjektet vil kunne få på lokal testkapasitet, smittesporing og smitte- og sykdomsutvikling i de byene der dette er planlagt, henholdsvis Oslo og Bergen. Vi ber ikke Helsedirektoratet ta stilling til finansiering av forskningsprosjektet. Det forutsettes også at prosjektet godkjennes av REK.*

Dersom forskningsprosjektet skal kunne gjennomføres vil det kunne kreve unntak fra blant annet nasjonale forskriftsfestede regler for arrangementer. Vi ber om at Helsedirektoratet utformer forslag til eventuelle nødvendige endringer i covid-19-forskriften.

Frist: innen utløpet av fredag 21. mai 2021

Kontaktpersoner: Vegard Pettersen og Sandra Lárudóttir Gjernes

Folkehelseinstituttets vurdering

Oppsummering

FHI vurderer at planlagt forskningsprosjekt er smittevern­faglig forsvarlig å gjennomføre. Testarrangementet innebærer *liten* risiko for smittespredning når de risikoreduserende tiltakene som er beskrevet er ivaretatt.

Det vurderes som forsvarlig å gjennomføre arrangementet uten at deltakerne går i karantene i etterkant. Adgangstest er en forutsetning for å delta og PCR-test planlagt i etterkant vil stoppe eventuell videre smittespredning. I tillegg vil resultatene fra forskningsprosjektet bli alvorlig svekket dersom deltakerne på konsert går i karantene, mens deltakerne i sammenligningsgruppen ikke gjør det, da dette vil føre til en systematisk skjevhet - "bias".

Arrangement bør gjennomføres med slik at det blir et begrenset antall deltakere som må smittesporer, enten ved å dele deltakerne i "kohorter" eller ved å bruke elektronisk verktøy for sikker smittesporing. Dette vil bidra til å unngå å overbelaste TISK-kapasiteten i etterkant ved evt. positive tilfeller.

Forskningsprosjektet vil bidra til å evaluere nytten av adgangstest som tiltak for å samle mange mennesker på store arrangementer uten økt smitterisiko, slik det er beskrevet i oppdrag 422, 439 og 442.

Bakgrunn

FHI planlegger i samarbeid med bransjen og Universitetet i Oslo å gjennomføre en forskningsstudie for å evaluere den risikoreduserende effekten av adgangstesting/deltakerscreening med Covid-19 hurtigtester i forbindelse med større arrangement. FHI har stått for beregning av risiko og hvilke risikoreduserende tiltak som er nødvendige. Tiltakene er innarbeidet i prosjektprotokollen.

Arrangementet vil gjennomføres som 3-5 konserter, med uvaksinerte deltakere i aldersgruppen 18-45 år (ikke risikogrupper). Deltakere randomiseres i to grupper, der arrangementsgruppa screenes for SARS-CoV-2 smitte ved antigen hurtigtest i forkant av arrangementet, mens de øvrige studiedeltakerne (kontrollgruppa) forholder seg som vanlig og ikke deltar på konsertene. Personer som får positivt resultat på hurtigtest vil ikke slippes inn. Alle deltakerne vil testes med PCR på dag 6-8 etter arrangementet, og antall positive i gruppa som var på konsert sammenlignes med kontrollgruppa. Det er beregnet at det er nødvendig med 15.000 deltakere i hver gruppe for å få tilstrekkelig statistisk styrke.

Slike testarrangementer er arrangert i ulike land i Europa, og senest nå under Eurovision finalen i Nederland, med oppløftende resultater fra de som har blitt gjennomført, ifølge medierapporter.

Prosjektet har søkt og fått REK godkjenning (Referanse 265310, godkjent 11.05.21).

Vurdering

FHI har vurdert om det er smittevern­faglig forsvarlig at forskningsprosjektet gjennomføres. Vi har vurdert smitterisiko ved arrangementet, både risiko for individuell sykdom og risiko for videre spredning av smitte til samfunnet, og konsekvenser av dette.

Risikoen for smitte under arrangementet er avhengig av antall smitteførende personer som deltar og hvor mange hver smitteførende person sannsynligvis vil smitte mens arrangementet pågår. Sannsynligheten for smitteførende deltakere vil bli kraftig redusert ved adgangstesting. Smitterisikoen den enkelte smitteførende person utgjør under en innendørs konsert er i tillegg til antall nærkontakter over tid også påvirket av størrelsen på lokalet og ventilasjonsgraden. Eksperimentelle studier og modeller for luftsmitte tyder på at risikoen for luftsmitte over 1-2 meter er liten i et moderne konsertlokale. Antall personer en enkelt smitteførende person kan smitte er derfor mest sannsynlig begrenset til et fåtall nærkontakter. I en populasjon med relativ lav insidensrate og med adgangstesting før arrangementet antas det derfor at en konsert av denne størrelsen ikke vil utgjøre noen stor smitterisiko for deltakerne eller for lokalsamfunnet.

Eksperimentet har også sider som kan bidra til å redusere smitten i samfunnet. Studien vil medføre at 30.000 friske, ikke-vaksinerte unge voksne vil bli testet for Covid-19 med PCR. Mange vil tilhøre aldersgruppen 20-29 år som har høy covid-19-insidens i Oslo, og der det trolig foregår uoppdaget smitte siden de i denne aldersgruppen ofte har milde eller ingen symptomer. En tilleggsgevinst av denne testingen vil være at man kan oppdage smitte og gjennomføre smittesporing og karantenering av eventuelle tilfeller.

FHI har utført en risikovurdering for arrangementet, og identifisert risikoreduserende tiltak som bør iverksettes (se tabell). Disse risikoreduserende tiltakene vil beskrives i protokollen, og er en forutsetning for gjennomføring.

Risikoen for å bli smittet vurderes som lav, og blant dem som ev. skulle bli smittet vil risikoen for alvorlig sykdom være svært liten ettersom deltakerne er i aldersgruppen 18-45 år, samt at personer i risikogrupper ikke deltar. Enkelte av de som eventuelt blir smittet kan imidlertid oppleve noe plager over noe tid. Risikoen for sykdom er svært liten, men ikke null.

Det er viktig at et slikt testarrangement ikke fører til smittespredning i samfunnet. I perioden da dette er planlagt gjennomført vil de fleste som er i risikogrupper være vaksinert, men det er fortsatt risiko for noe smittespredning i samfunnet. Det er derfor helt essensielt å minimere risiko for smitteutbrudd. De viktigste risikoreduserende tiltakene som er planlagt for dette testarrangementet er:

- Personer som er syke eller i karantene holder seg hjemme. Det gis informasjon om dette på forhånd til alle deltakere.
- Adgangstest for alle deltakere samme dag. Reduserer risiko for at smitteførende personer deltar.
- Alle deltakere testes med PCR-test i etterkant av arrangementet. PCR-test på dag 6-8 vil identifisere personer som er smittet, og begrense videre smitte fra disse (TISK rundt ev. tilfeller)

Testarrangementet vil gjennomføres uten faste, tilviste plasser. Et tilfelle som oppdages i etterkant av et testarrangement kan dermed potensielt medføre at svært mange deltakerne regnes som mulige nærkontakter. Dette kan medføre et stort press på test- og smittesporingskapasiteten i kommunen, samt føre til at mange må i karantene. Ved et så stort antall deltakere som planlegges her, vil dette være svært belastende for kommunens smittesporingsteam, selv i store byer som Oslo og Bergen. FHI anbefaler derfor at det må etableres et system for å unngå dette, enten med kohortinndeling av deltakerne eller med et elektronisk system som sikkert identifiserer personer som har vært i nærheten av den personen som var smitteførende. Ettersom dette blir et veldig kontrollert miljø (med både adgangstest og PCR-test i ettertid), har vi vurdert at en kohortstørrelse på inntil 500

personer vil være forsvarlig. Dette er samme kohortstørrelse som foreslått for innendørs arrangementer uten faste, tilviste plasser og med koronasertifikat på trinn 3 i gjenåpningen (oppdrag 442). Et alternativ til kohorter kan være elektroniske sporingssystemer som registrerer hvem som har vært innenfor en viss avstand og i et gitt tidsrom til et tilfelle som ble funnet positivt, gitt at leverandør kan garantere at funksjonen er tilfredsstillende. Deltakerne kan i tillegg oppfordres til å bruke Smittestopp-appen.

Ved høy smittespredning og belastet TISK-kapasitet i kommunen, vil mulig smitte på et slikt arrangement få stor betydning. FHI anbefaler derfor at testarrangement ikke gjennomføres hvis kommunen der testarrangementet gjennomføres er på risikonivå 5 ihht [kriteriene i kommunelegehåndboka](#).

Karantene i etterkant vil i betydelig grad svekke verdien av studien fordi man da ikke kan sammenligne testgruppen med kontrollgruppen (så sant man ikke også ber kontrollgruppen gå i karantene, noe vi regner som ikke gjennomførbart). De risikoreduserende tiltakene med adgangstest i forkant og PCR-test i etterkant av arrangementet vil imidlertid redusere risiko, slik at FHI mener det er forsvarlig at deltakerne ikke går i karantene i etterkant av arrangementet.

Testarrangementet utføres i samråd med FHI, og det er FHI som har stått for beregning av risiko og hvilke risikoreduserende tiltak som er nødvendige. Tiltakene er innarbeidet i prosjektprotokollen. FHI vurderer derfor at dette testarrangementet innebærer liten risiko for stor smittespredning så lenge tiltakene beskrevet her blir ivarettatt.

I oppdrag 422, 439 og 442 har FHI vurdert bruk av koronasertifikat for ulike sektorer, og vurdert at dette er aktuelt å bruke for å kunne øke antall deltakere på arrangementer. FHI har vurdert at negativ adgangstest siste 24 timer kan sidestilles med koronasertifikat for tilgang på arrangement. I forbindelse med oppdrag 437 er risikoreduserende effekt av adgangstest siste 24 timer beregnet. Dette prosjektet vil gi mulighet til å evaluere risikoreduserende effekt av adgangstest i en reell setting. Den reelle sensitiviteten til hurtigtestene (dvs. evne til å identifisere smittsomme personer uten symptomer) er viktig å avklare, først og fremst for samfunnet (mtp. bruk av hurtigtester for screening av innreisende, på skoler etc) og for å styrke vitenskapelig innsikt om forholdet mellom teoretisk og praktisk sensitivitet. I tillegg gir det mulighet til å evaluere den praktiske gjennomføringen av et slikt omfattende system.

Det er gjennomført en styrkeberegning for studien for å vurdere antall deltakere som er nødvendig. For liten utvalgsstørrelse vil gjøre at studien ikke kan finne effekter som kan bidra til politikktutforming. Ut fra denne beregningen planlegges en studie med minst 30.000 deltakere. Et utvalg i denne størrelsesorden vil kunne avdekke statistisk signifikante effekter ned til en dobling av smittetilfeller. Dette er et nivå som vurderes som informativt i et tilsvarende forsøk i Danmark, og Regional etisk komite sør-øst har vurdert at studien har potensielt meget stor samfunnsnytte. I dette er det tatt høyde for at smitten fortsatt kan synke i aldersgruppen, til anslagsvis halvparten av dagens smittetilfeller i Oslo. Med dagens smittesituasjon vil studien kunne avdekke effekter ned til 67% høyere relativ risiko i tiltaksgruppen.

FHI mener det er verdifullt å få til denne type forskningsprosjekt for å kunne evaluere tiltak, og dermed få muligheten til å justere og målrette råd og tiltak ved behov. Det aktuelle prosjektet er spesielt relevant for å høste erfaringer rundt planlagt bruk av antigen hurtigtester til bruk som adgangstest for arrangementer og/eller i koronasertifikatet. I tillegg kan det ikke utelukkes at nye virusvarianter med vesentlige vaksineescapemekanismer oppstår, og i et slikt scenario vil adgangstesting kunne bidra til å kunne gjennomføre arrangementer og andre aktiviteter som er av

betydning for samfunnet, selv med pågående smittespredning. Selv om vi kommer langt med vaksiner i Norge ganske raskt, og med god oppslutning, vil det være mange land hvor vaksiner ikke går like raskt eller hvor man ikke får tilsvarende vaksinedekning der disse resultatene også kan være relevante. Vi mener også at en praktisk utprøving av å bruke screening med hurtigtester som smitteverntiltak kan ha overføringsverdi til framtidige pandemier. En kan forvente at det vil oppstå tilsvarende problemstillinger knyttet til forholdet mellom PCR-testing og antigenbaserte hurtigtester også i fremtiden, og det er nyttig å evaluere den praktiske gevinsten av å bruke hurtigtester som screeningverktøy.

Risikovurdering

Tabell: Risikovurdering av testarrangement

Risikofaktor	Vurdering	Risikoreducerende tiltak
Epidemiologisk situasjon		
Smittespredning av covid-19 lokalt/regionalt/nasjonalt	Ved høy smittespredning er det større risiko for smitte ved arrangementer	Adgangstest av deltakere vil redusere risiko betydelig (se protokoll) PCR test på dag 6-8 vil identifisere personer som er smittet, og begrense videre smitte fra disse (TISK rundt evt tilfeller) Arrangement anbefales ikke gjennomført hvis Oslo er på risikonivå 5 ihht kriteriene i kommunelegehåndboka
Deltakere		
Antall deltakere	Et stort antall deltakere og tett kontakt øker risiko for smitte og legger press på smittesporingskapasiteten.	Antall deltakere er gitt i protokoll. Vi planlegger å fordele deltakerne på 3-5 arrangementer Adgangstest reduserer risiko for massesmittehendelse. Også ansatte/oppdragstagere/musikere vil testes på samme måte som deltakere.

		<p>Kohortinndeling av deltakere vil redusere press på smittesporing hvis det skulle være positive tilfeller til stede. Elektronisk sporingssystem kan vurderes som alternativ</p> <p>Det er viktig å regulere alle deler av publikumsområder for å unngå trengsel (bruk av toaletter, innganger, korridorer osv.). Spesielt fokus må legges på planlegging av testing og transport (se nedenfor)</p>
Syke deltakere /deltakere i karantene	Personer som er syke eller i karantene skal ikke komme på arrangement	<p>Sikre informasjon til alle deltakere på forhånd om at personer som er syke eller i karantene ikke kan delta. Gjelder også ansatte/oppdragstakere</p> <p>Adgangstest vil ytterligere redusere risiko</p>
Deltakere fra andre land <i>Gjeldende karantenebestemmelser angitt i covid-19-forskriften må overholdes</i>	Internasjonal deltakelse fra land med større smittespredning øker risiko for smitte.	Det vil ikke være deltakere fra andre land
Risikogrupper blant deltakerne	Eldre personer/personer som tilhører risikogrupper har høyere risiko for alvorlig forløp av covid-19	<p>Kun deltakere i aldersgruppen 18-45 år</p> <p>Ingen deltaker i risikogrupper kan delta.</p> <p>Deltakere oppfordres til å vise forsiktighet med kontakt med personer i risikogruppe som ikke er vaksinert frem til negativ test</p>

		foreligger i etterkant av arrangementet.
Deltakere fra helsesektoren	For arrangementer som involverer helsesektoren bør det utvises forsiktighet	Deltakere som arbeider i helsesektoren vil i stor grad være vaksinert, og derfor ekskludert fra å delta
Ansatte /oppdragstagere/musikere	Kan bringe smitte inn på arrangement på lik linje med deltakere	Må følge samme testregime som deltakere (før og etter)
Fravik fra avstandskrav under arrangementet	Avstandskrav er et smitteverntiltak som reduserer smittespredning mellom personer	Krav om avstand før og etter. Adgangstest reduserer risiko for at smittsomme personer er til stede, derfor vil det innebære lav risiko å fravike fra avstandskrav under selve arrangementet. PCR-test i etterkant vil fungere som et kompensereende smitteverntiltak
Type arrangement		
Varighet av arrangementet	Langvarige arrangementer vil kunne øke sannsynlighet for smittespredning. Overnatting på felles rom kan medføre økt risiko for smitte	Ikke relevant i denne settingen
Innendørs eller utendørs arrangement	Det er større smitterisiko ved innendørs arrangementer enn utendørs	Ikke aktuelt å ha dette arrangementet utendørs
Andre forhold		
Matservering / alkoholservering	Matserveringssteder er ofte forbundet med tett kontakt. Alkoholservering kan redusere	Øke kapasitet og/eller antall serveringssteder og spiseplasser

	etterlevelse av smitteverntiltak.	<p>Servering av mat og drikke må gjøres innen kohorten.</p> <p>Inntak av alkohol vil kunne gi en lett økt smitterisiko, men ansees som forsvarlig gitt de andre risikoreduserende tiltakene og forsøkets rammer.</p> <p>Alkoholservering er ikke nødvendig for gjennomføring av arrangementet, men vil gjøre arrangementet mer virkelighetsnært. Et alternativ er å begrense antall alkoholenheter per deltaker.</p> <p>Eventuelt avvikle hele eller deler av serveringstilbudet</p> <p>Hygienetiltak</p>
Toaletter	Mulighet for kø/trengsel	<p>Økt kapasitet hvis mulig</p> <p>Godt og hyppig renhold</p> <p>Munnbind ved besøk på toalettet</p>
Transport	Transport til og fra arrangementer kan være forbundet med smitterisiko på grunn av tett kontakt/ trengsel	<p>Arrangør må legge en plan for å unngå trengsel under transport. Dette inkluderer også transport til og fra testing</p> <p>Munnbind på offentlig transport</p>
Testing	Logistikken rundt hurtigtesting skaper potensiale for trengsel og at personer som får positivt test resultat har kontakt med de andre som etterpå slippes inn på arrangementet	<p>Det må foreligge en god plan/logistikk for å sikre at det ikke blir trengsel og sammenblanding av deltakere før, under og i etterkant av testing</p> <p>Må ikke fortrenge annen ordinær testing (TISK)</p>

Kontroll av test	Mulighet for å jukse med testresultat (vise andres telefon, screenshot etc)	Det må legges gode planer for å redusere risiko for at noen kan jukse med testresultat (app, armbånd el.) Det er også viktig at det er pålitelige aktører som står for testingen
Hygiene	God hygiene reduserer risiko for kontaktsmitte	Sikre god tilgang på hånddesinfeksjon for deltakerne Godt og hyppig renhold, særlig på kontaktpunkter

Merknad

FHI ber om at vurderingen i sin helhet, inklusiv grafisk utforming, legges ved i det endelige svaret til HOD.

#265310 Covid-19: Bruk av hurtigtester for å hindre smittespredning ved større arrangement.

Application Info

Søknadsid: 265310
Utlysning: Prosjektsøknad
Søker: Atle Fretheim
Prosjektleder: Atle Fretheim

INTRODUCTION

I have read the instructions above and fill out the application in Norwegian

Yes

1 GENERAL INFORMATION

1.1 Public access

1.1.1 Will exemption from public access be requested in the application or its attachments?

No

1.2 Project time frame

1.2.1 Research project start date 10.05.2021

1.2.2 Research project end date 31.07.2021

1.3 Research project title

1.3.1 Norwegian title Covid-19: Bruk av hurtigtester for å hindre smittespredning ved større arrangement.

1.3.2 Scientific title of the research project

Antigen rapid test screening to prevent SARS-CoV-2 transmission at mass gathering events. A randomised trial.

1.4 Chief Investigator

Registered information about the Chief Investigator

ID 27755
Given name Atle
Family name Fretheim
E-mail atle.fretheim@fhi.no
Phone

1.5 Institution responsible for the research

1.5.1 Which Norwegian institution are you affiliated with in this project (Coordinating research institution)? Folkehelseinstituttet

1.6 Samarbeidende institusjoner

Institusjon Universitetet i Oslo
Kontaktperson Michael Bretthauer

Stilling Professor
E-post michael.bretthauer@medisin.uio.no

1.6 Co-researchers

Name Arnfinn Helleve
Degree PhD / Doktorgrad
Position/Appointment Senterleder
Institution Folkehelseinstituttet
Research project role Forsker

Name Martin Flatø
Degree PhD / Doktorgrad
Position/Appointment Forsker
Institution Folkehelseinstituttet
Research project role Forsker

Name Joakim Øverbø
Degree PhD - kandidat / Cand.med.
Position/Appointment Joakim Øverbø
Institution Folkehelseinstituttet
Research project role Forsker

Name Tone Kristin Bjordal Johansen
Degree PhD / Doktorgrad
Position/Appointment Seniorforsker
Institution Folkehelseinstituttet
Research project role Forsker

Name Siri Laura Feruglio
Degree PhD / Doktorgrad
Position/Appointment Overlege
Institution Folkehelseinstituttet
Research project role Forsker

Name Anne-Marte Bakken Kran
Degree PhD / Doktorgrad
Position/Appointment Overlege
Institution Folkehelseinstituttet
Research project role Forsker

1.7 Initiator

1.7.1 Who has taken the initiative for this project? Chief Investigator and/or institution responsible for research (funds-based research)

1.8 Education project

1.8.1 Is the project part of a course of education or ph.d. study?

No

1.9 Testing of medical equipment

1.9.1 Testing of medical equipment

No

1.10 Collaboration with other countries

1.10.1 Does the project involve any form of collaboration with other countries?

No

1.11 Other projects that are relevant to the consideration? (XX IKKE FERDIG, lag søk på prosjektnummer/navn)

1.11.1 Has REC processed any other project after May 2009, a general research biobank, remit assessment, or other, that is relevant for the consideration of the current project?

No

1.11.2 Is there any other information REC should know about that could be of relevance to the consideration of the project?

Yes

1.11.2.1 Other information

Det haster litt med å få avklart om REK har innsigelser til prosjektet ettersom iverksetting vil måtte skje i løpet av 3-6 uker, og det krever et betydelig og kostbart forberedende arbeid for å få all logistikk og rekruttering av deltakere, på plass.

2 PROJECT INFORMATION AND METHOD

Summary of the research project

2.1 Project description

Formålet er å undersøke om screening av publikum med hurtigtester reduserer risiko for smittespredning ved større arrangement.

Study method/study design

2.2.1 Method for analyzing data

- Quantitative research methods

2.2.2 Classification

- Other non-clinical intervention study (the participants are not patients)

2.2.2.5.1 Explain in detail the prepared information and plans for follow-up

Prosjektet er kortvarig. Eneste oppfølging av deltakerne er de vil få svar på testene og at de vil få tilsendt informasjon på epost, om resultatene av undersøkelsen.

3 RESEARCH DATA

Collection of data

3.1 Is new data to be obtained in the project?

Yes

3.1.1 Method for collection

- Physical intervention
Det skal tas hurtigtest for SARS-CoV-2 av alle i intervensjonsgruppa, og ordinær PCR-test (SARS-CoV-2) av alle deltakere (begge grupper).

Previously registered data

3.2 Will research be conducted on previously registered data?

No

3.2.9 Will data be collected from foreign registers?

No

Human biological material

3.4 Will research be conducted on human biological material?

No

Stråling

4.3.1 Ionizing radiation?

No

Reasoning for data and method

3.5 State the professional and scientific reasoning for the choice of data and method

Screening av publikum ved hjelp av hurtigtester for SARS-CoV-2 er en aktuell strategi for å kunne gjennomføre arrangementer ved vedvarende høyt smittetrykk i samfunnet. Testenes evne til å fange opp smitteførende personer er uviss ettersom evalueringene som er gjort av testegenskaper (sensitivitet/spesifisitet) er sammenlikninger mot resultater fra PCR-tester. Selv om et PCR-resultat gir et sikkert svar med tanke på tilstedeværelse av viruspartikler, gir det ikke et entydig svar på om en person er smittefarlig, bl.a. fordi de som har vært smitta gjerne vil ha utslag på PCR-tester også etter at de ikke lenger er smitteførende. For å evaluere om hurtigtesting er et effektivt tiltak må det gjøres sammenliknende studier av hurtigtesting versus ikke-hurtigtesting. Randomisering av deltakere sikrer sammenliknbare grupper, slik at en kan trekke sikre slutninger om at forskjell i smittenivå skyldes forskjeller i tiltak (hurtigtest og deltakelse på arrangement), ikke forskjeller i de to populasjonene som sammenliknes. Standard metode for å måle smittenivå i grupper er å utføre PCR-testing av alle deltakere, slik vi planlegger å gjøre.

5 STUDY POPULATION AND CONSENT

Study population (participants/selection)

5.3 Who will be included in the study?

- Other persons (not patients)
Alle som oppfyller inklusjonskriteriene og melder seg til loddtrekning om å få anledning til å delta på arrangementet.

5.1 Describe which groups of research participants/selection are/is included

Inklusjonskriterier er alder 18-40 år og ingen underliggende tilstand som øker risiko for alvorlig forløp av covid-19.

5.2 How many research participants in total will be included? 23 000

5.2.1 Number of research participants in Norway? 23 000

5.2.2 Justify the number of participants. If relevant, also explain the strength calculation in the statistical analysis methods

Anslaget er basert på standard styrkeberegning med følgende forutsetninger: Smittenivå i kontrollgruppa på 0,7 % og mindre enn 50 % økning eller reduksjon i tiltaksgruppa (mellom 0,35 % og 1,05 %).

5.6.2.4 How will the participants be identified/recruited, and how will consent be obtained?

Rekruttering vil foregå gjennom forskjellige kanaler som offentlig annonsering, sosiale medier osv.

5.5 Is the project part of sami health research and/or research on sami human biological material?

No

Consent

5.6.2 Consent for adults?

Yes

5.6.2.1 For which adults will consent be obtained?

Fra alle deltakerne.

5.6.2.2 For which tests and data will consent be obtained?

Hurtigtest før arrangement (av halvparten av deltakerne) og PCR-test av alle deltakere. Videre at det kan hentes ut helsedata om covid-19 test, innleggelses og helseutfall fra sentrale helseregistre.

5.7 Consent has already been obtained?

No

5.8 Is an application made for exemption from the requirement to obtain consent?

No

6 RIGHTS AND PROTECTION OF PERSONAL DATA

The processing of personal data during the time of data processing

6.4 Personally identifiable data directly identifiable through the 11-digit national identity number or name, address and/or date of birth throughout the entire project period?

Yes

6.4.1 Describe and justify

VI må kunne kople testresultatene som innhentes i prosjektet (hurtigtester og PCR-tester) og også kunne kople disse til informasjon som ligger i sentrale helseregistre (bl.a. sykehusinnleggelser). Personidentifiserbare opplysninger vil ikke være nødvendige så snart alle data er innhentet og koplet på individnivå. Da kan datasettet anonymiseres.

6.3 Indirectly identifiable with use of a connection key?

No

6.5 Personally identifiable data systematically re-identifiable through the combination of variables?

No

Safeguarding the rights of the participants

6.14 How are the rights of the participants safeguarded when it comes to the right to access to data, rectification and erasure?

Deltakerne kan til enhver tid velge å trekke seg fra prosjektet og be om at alle data om dem blir sletta. Alle tester blir destruert kort tid etter at testene er utført.

6.15 Will the participants receive continuous information during the project period?

No

6.15.1 Describe

Prosjektet er kortvarig. Alle deltakere vil få informasjon om resultatene via epost.

6.16 Who shall the participants contact when stating their claim of access to data, rectification or erasure?

Atle Fretheim, atle.fretheim@fhi.no

Processing of data/material after project conclusion

6.25 When a research project is concluded (at the latest by the approved end date), any connection key may be stored for 5 years (15 years for clinical trials) for the purpose of control. After this, any connection key must be deleted and the material must be destroyed or anonymised. Will this rule be deviated from?

No

Sharing of data

6.28 Will data be shared after project conclusion?

Yes

6.28.1 Describe

Vi vil lage et anonymisert datasett som kan deles fritt til alle som ønsker å benytte det.

4 BALANCED JUSTIFICATION OF RISKS AND BENEFITS

4.1 Predictable benefits or advantages?

4.1.1 Now or in the future for the individual patients/participants?

Den enkelte deltaker har 50 % sjans for å få delta på en konsert.

4.1.2 Now or in the future for groups of people?

Gruppen består formodentlig av personer som ønsker å kunne gå på konserter, og dersom prosjektet er vellykka vil det kunne føre til at konserter og andre større arrangement lar seg gjennomføre, på tross av høyt smittenivå i samfunnet ellers.

4.1.3 Now or in the future for society or science?

Den reelle sensitiviteten til hurtigtestene (dvs. evne til å identifisere smittsomme personer) er viktig å avklare, først og fremst for samfunnet (mtp. bruk av hurtigtester for screening av innreisende, på skoler etc) og for å styrke vitenskapelig innsikt om forholdet mellom teoretisk og praktisk sensitivitet.

4.2 Possible risks/disadvantages now or in the future?

4.2.1 For the individual patients/participants?

Alle deltakerne må møte opp for å få tatt PCR-test 6-8 dager etter arrangementet. Den halvparten som trekkes ut til å få delta på arrangementet utsetter seg muligens for noe økt risiko for smitte (hvorvidt det er tilfelle er nettopp det som skal undersøkes i prosjektet). Vi vil innhente testresultater og personnummer, og disse vil være koplet. Det er dermed en teoretisk risiko for at testresultater kan komme på avveie (se under).

4.2.2 For groups of people?

-

4.2.3 For society or science?

Dersom det oppstår smitteutbrudd blant deltakerne på arrangementet, kan den spre seg videre fra deltakerne.

4.4 Measures

4.4.1 Explain measures to reduce or limit the potential risks/inconvenience

Alle deltakere får beskjed om å holde seg hjemme dersom de har symptomer på covid-19. Alle deltakere skal tilhøre lavrisikogruppe for alvorlig covid-19-sykdom. I og med at alle testes 6-8 dager etter arrangementet, vil isolasjon og karantene av nærkontakter kunne iverksettes raskt og effektivt.

Vi vil benytte sikre systemer for overføring av testresultater til FHIs register - slike systemer er allerede på plass, f.eks. når testresultater overføres fra private aktører til FHI.

4.5 Justification

4.5.1 Provide a collective review of the justifiability of the project and hereby justify that relative to the the risk/disadvantage the patients/participants are exposed to, the benefit is reasonable

Risikoen vurderes som liten, og gevinsten ved å få sikrere kunnskap om hvorvidt hurtigtester kan brukes for å identifisere smitteførende personer, kan ha store praktiske og positive konsekvenser. Alt i alt vurderer vi derfor nytten som større en ulempe.

7 INSURANCE, INTERESTS AND PUBLICATION

7.1 Insurance for research participants

7.1.1 Insurance for research participants?

- Patient Injury Act

7.2 Interests

7.2.1 Source of finance?

Aktuelle finansieringskilder er Folkehelseinstituttet, Kulturdepartementet, billettinntekter og bidrag fra bransjen. Det er ikke avklart hvordan finansieringen vil håndteres.

7.2.2 Compensation to institution?

Ingen.

7.2.3 Honorarium/fees for the Chief Investigator/Co-Researcher(s)?

Ingen.

7.2.4 Any conflicts of interest for the research project's Chief Investigator or Co-Researchers?

Ingen. Interessekonfliktene er knyttet til bransjens interesse i å få gjenåpnet kultursektoren, men både prosjektleder og de andre medarbeiderne i prosjektgruppa for forskningsprosjektet er forskere, ikke bransjefolk.

7.3 Publication

7.3.1 Are there any restrictions preventing the disclosure and publication of the results from the research project?

No

7.3.2 Explain how the results will be made available to the public

Rask publisering i form av notat som legges ut på FHI.no og/eller på pre-print-servere e.l. Resultatene vil også bli utgitt i tradisjonelt vitenskapelig format i et internasjonalt tidsskrift med fagvurdering.

7.4 Remuneration for participants

7.4.1 Is compensation provided to the research participants/patients?

Yes

7.4.1.1 Describe

Vi vurderer å benytte insentiv for å sikre at så mange som mulig stiller opp til prøvetaking 6-8 dager etter arrangementet, f.eks. ved at de tilbys billetter til en stor konsert til høsten (post-korona).

7.4.1.2 Assess whether the compensation is of a nature that may affect the participant's motivation/interest to participate in the study

Vurderes som usannsynlig at insentiver til å stille til prøvetaking vil innvirke på beslutningen om å delta i prosjektet, og det vurderes ikke som utilbørlig påvirkning for å stille på prøvetaking.

8 ATTACHMENTS

8.1 CV for Chief Investigator	1 attachment (CV Atle Fretheim April 2021.pdf)
8.2 Research Protocol	1 attachment (Antigen rapid test screening to prevent spread of COVID-19 160421.pdf)
8.9 Request for participation and consent declaration for adults	1 attachment (Samtykkeskjema testarrangement endeleg versjon 1504.pdf)
8.11 Other necessary attachments	0 attachments

9 DECLARATION OF RESPONSIBILITY

I am aware of

Yes

I declare that the research project will be implemented according to current laws, regulations and guidelines

Yes

I declare that the research project will be implemented in accordance with information given in this application form

Yes

I declare that the research project will be implemented in accordance with any conditions given by REC for approval

Yes

Curriculum vitae

Name: Atle Fretheim

Date of birth: 2. March 1968

E-mail: atle.fretheim@online.no (private); atle.fretheim@fhi.no (work)

Current position

- Research and Innovation Director, Health Services Division, Norwegian Institute of Public Health
- Head of centre, Centre for Informed Health Choices, Norwegian Institute of Public Health
- Adjunct Professor, Faculty of Health Sciences, Oslo Metropolitan University

Education

Cand. med. (medical degree), University of Oslo, 1995.

Diploma in Tropical Medicine & Hygiene, Liverpool School of Tropical Medicine & Hygiene, 1998.

Dr. med (PhD-degree), University of Oslo, 2007

Professional experience

1996–97: Medical internship, Hamar hospital and Vadsø municipality.

1997–98: Military physician (obligatory national service), Skjold Garrison.

1998: Physician, Oslo Emergency Room.

1998–99: Physician (mobile clinics), Médecins Sans Frontières (Doctors without Borders), Kosovo.

1999: Physician (tuberculosis hospital for imprisoned), Médecins Sans Frontières (Doctors Without Borders), Siberia.

2000–01: Project leader (RaPP-study), National Institute of Public Health.

2002–03: Project leader/Researcher (RaPP-study), Norwegian Directorate for Health and Social Affairs.

2004– : Researcher, Norwegian Knowledge Centre for the Health Services.

2006– : Research Director, Norwegian Knowledge Centre for the Health Services (from 2016, Norwegian of Public Health)

2009–19 : Adjunct Professor (part-time position), Health, Institute of Health and Society, Faculty of Medicine, University of Oslo.

2011–12: Research Fellow (Harkness fellowship/Fulbright Scholar), Department of Population Medicine, Harvard Medical School, Boston, MA, U.S.A.

2017– : Research and Innovation Director, Health Services Division, Norwegian Institute of Public Health

2020– : Adjunct professor (part-time position), Faculty of Health Sciences, Oslo Metropolitan University

Academic supervision

Main supervisor for seven completed PhD-students. Currently main supervisor for one and co-supervisor for four.

Publications in scientific journals

NOTE: All scientific publications are, as a guiding principle, published in journals that practice "Open Access", i.e. that all published papers are made freely available over the Internet immediately upon publication.

Papers reporting results from studies based on original data and/or analyses, are marked with an arrow (⇨).

Papers that have not undergone formal peer-review are marked with a star (*).

148. **Fretheim A.** [COVID-19: underpowered randomised trials, or no randomised trials?](#) *Trials*. 2021 Mar 29;22(1):234. doi: 10.1186/s13063-021-05209-5.
147. **Fretheim A**, Flatø M. [Smitteeffekter når smittevernet randomiseres](#) [Spread of infection when preventive efforts are randomised]. *Tidsskr Nor Laegeforen*. 2020 Oct 26;140(15). Norwegian. doi: 10.4045/tidsskr.20.0790*
146. **Fretheim A**, Flatø M, Steens A, Flottorp SA, Rose CJ, Telle KE, Kinge JM, Schwarze PE. [COVID-19: we need randomised trials of school closures](#). *J Epidemiol Community Health*. 2020 Sep 9; jech-2020-214262. doi: 10.1136/jech-2020-214262
- ⇒ 145. Oxman AD, Glenton C, Flottorp S, Lewin S, Rosenbaum S, **Fretheim A.** [Development of a checklist for people communicating evidence-based information about the effects of healthcare interventions: a mixed methods study](#). *BMJ Open*. 2020 Jul 21;10(7):e036348. doi: 10.1136/bmjopen-2019-036348.
- ⇒ 144. Scheel IB, Scheel AE, **Fretheim A.** [The moral perils of conditional cash transfer programmes and their significance for policy: a meta-ethnography of the ethical debate](#). *Health Policy Plan*. 2020 Jul 1;35(6):718-734. doi: 10.1093/heapol/czaa014.
143. **Fretheim A**, Brurberg KG, Forland F. [Rapid reviews for rapid decision-making during the coronavirus disease \(COVID-19\) pandemic, Norway, 2020](#). *Euro Surveill*. 2020 May;25(19):2000687. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2020.25.19.2000687.
- ⇒ 142. Abdulahi M, **Fretheim A**, Argaw A, Magnus JH. [Adaptation and validation of the Iowa infant feeding attitude scale and the breastfeeding knowledge questionnaire for use in an Ethiopian setting](#). *Int Breastfeed J*. 2020 Apr 9;15(1):24. doi: 10.1186/s13006-020-00269-w.
141. **Fretheim A.** [Pre- and post-vaccination](#). *Tidsskr Nor Legeforen*. 2020 Mar 25;140(5). doi: 10.4045/tidsskr.20.0127.*
- ⇒ 140. Semakula D, Nsangi A, Oxman AD, Oxman M, Austvoll-Dahlgren A, Rosenbaum S, Morelli A, Glenton C, Lewin S, Nyirazinyoye L, Kaseje M, Chalmers I, **Fretheim A**, Rose CJ, Sewankambo NK. [Effects of the Informed Health Choices podcast on the ability of parents of primary school children in Uganda to assess the trustworthiness of claims about treatment effects: one-year follow up of a randomised trial](#). *Trials*. 2020 Feb 14;21(1):187. doi: 10.1186/s13063-020-4093-x.
- ⇒ 139. Nsangi A, Semakula D, Rosenbaum SE, Oxman AD, Oxman M, Morelli A, Austvoll-Dahlgren A, Kaseje M, Mugisha M, Uwitonze AM, Glenton C, Lewin S, **Fretheim A**, Sewankambo NK. [Development of the informed health choices resources in four countries to teach primary school children to assess claims about treatment effects: a qualitative study employing a user-centred approach](#). *Pilot Feasibility Stud*. 2020 Feb 10;6:18. doi: 10.1186/s40814-020-00565-6. eCollection 2020.
- ⇒ 138. Nsangi A, Semakula D, Oxman AD, Austvoll-Dahlgren A, Oxman M, Rosenbaum S, Morelli A, Glenton C, Lewin S, Kaseje M, Chalmers I, **Fretheim A**, Ding Y, Sewankambo NK. [Effects of the Informed Health Choices primary school intervention on the ability of children in Uganda to assess the reliability of claims about treatment effects, 1-year follow-up: a cluster-randomised trial](#). *Trials*. 2020 Jan 6;21(1):27. doi: 10.1186/s13063-019-3960-9.
- ⇒ 137. Semakula D, Nsangi A, Oxman M, Rosenbaum SE, Oxman AD, Austvoll-Dahlgren A, Glenton C, Lewin S, Kaseje M, Morelli A, **Fretheim A**, Sewankambo NK. [Development of mass media resources to improve the ability of parents of primary school children in Uganda to assess the trustworthiness of claims about the effects of](#)

[treatments: a human-centred design approach](#). Pilot Feasibility Stud. 2019 Dec 29;5:155. doi: 10.1186/s40814-019-0540-4. eCollection 2019.

- ⇒ 136. Nsangi A, Semakula D, Glenton C, Lewin S, Oxman AD, Oxman M, Rosenbaum S, Dahlgren A, Nyirazinyoye L, Kaseje M, Rose CJ, **Fretheim A**, Sewankambo NK. [Informed health choices intervention to teach primary school children in low-income countries to assess claims about treatment effects: process evaluation](#). BMJ Open. 2019 Sep 11;9(9):e030787. doi: 10.1136/bmjopen-2019-030787.
- ⇒ 135. Munabi-Babigumira S, Nabudere H, Asiimwe D, **Fretheim A**, Sandberg K. [Implementing the skilled birth attendance strategy in Uganda: a policy analysis](#). BMC Health Serv Res. 2019 Sep 10;19(1):655. doi: 10.1186/s12913-019-4503-5.
- ⇒ 134. Bringedal B, **Fretheim A**, Nilsen S, Isaksson Rø K. [Do you recommend cancer screening to your patients? A cross-sectional study of Norwegian doctors](#). BMJ Open. 2019 Aug 30;9(8):e029739. doi: 10.1136/bmjopen-2019-029739.
- ⇒ 133. Foss HS, Oldervoll A, **Fretheim A**, Glenton C, Lewin S. [Communication around HPV vaccination for adolescents in low- and middle-income countries: a systematic scoping overview of systematic reviews](#). Syst Rev. 2019 Aug 1;8(1):190. doi: 10.1186/s13643-019-1100-y.
132. Fønhus MS, Dalsbø TK, Johansen M, **Fretheim A**, Skirbekk H, Flottorp S. [Patient-mediated interventions to improve professional practice: A summary of a Cochrane systematic review](#). Patient Educ Couns. 2019 Mar;102(3):474-485. doi: 10.1016/j.pec.2018.10.022. Epub 2018 Nov 11. PubMed PMID: 30466739
131. **Fretheim A**. [Subjective judgements - no more, no less? A response to Malterud, Bjelland and Elvbakken](#). Health Res Policy Syst. 2018 Nov 20;16(1):111. doi: 10.1186/s12961-018-0386-x.
130. Abdulahi M, **Fretheim A**, Magnus JH. [Effect of breastfeeding education and support intervention \(BFESI\) versus routine care on timely initiation and exclusive breastfeeding in Southwest Ethiopia: study protocol for a cluster randomized controlled trial](#). BMC Pediatr. 2018 Sep 26;18(1):313. doi: 10.1186/s12887-018-1278-5.
- ⇒ 129. Fønhus MS, Dalsbø TK, Johansen M, **Fretheim A**, Skirbekk H, Flottorp SA. [Patient-mediated interventions to improve professional practice](#). Cochrane Database Syst Rev. 2018 Sep 11;9:CD012472. doi: 10.1002/14651858.CD012472.pub2.
- ⇒ 128. Van de Velde S, Kunnamo I, Roshanov P, Kortteisto T, Aertgeerts B, Vandvik PO, Flottorp S; GUIDES expert panel. [The GUIDES checklist: development of a tool to improve the successful use of guideline-based computerised clinical decision support](#). Implement Sci. 2018 Jun 25;13(1):86. doi: 10.1186/s13012-018-0772-3.
- ⇒ 127,. Baerug A, Sletner L, Laake P, **Fretheim A**, Løland BF, Waage CW, Birkeland KI, Jenum AK. [Recent gestational diabetes was associated with mothers stopping predominant breastfeeding earlier in a multi-ethnic population](#). Acta Paediatr. 2018 Jun;107(6):1028-1035. doi: 10.1111/apa.14274.
- ⇒ 126. Munabi-Babigumira S, Glenton C, Lewin S, **Fretheim A**, Nabudere H. [Factors that influence the provision of intrapartum and postnatal care by skilled birth attendants in low- and middle-income countries: a qualitative evidence synthesis](#). Cochrane Database Syst Rev. 2017 Nov 17;11:CD011558.
- ⇒ 125. Oku A, Oyo-Ita A, Glenton C, **Fretheim A**, Ames H, Muloliwa A, Kaufman J, Hill S, Cliff J, Cartier Y, Owoaje E, Bosch-Capblanch X, Rada G, Lewin S. [Perceptions and experiences of childhood vaccination communication strategies among caregivers](#)

[and health workers in Nigeria: A qualitative study](#). PLoS One. 2017 Nov 8;12(11):e0186733.

- ⇒ 124. Ames H, Njang DM, Glenton C, **Fretheim A**, Kaufman J, Hill S, Oku A, Cliff J, Cartier Y, Bosch-Capblanch X, Rada G, Muloliwa AM, Oyo-Ita A, Kum AP, Lewin S. [Stakeholder perceptions of communication about vaccination in two regions of Cameroon: A qualitative case study](#). PLoS One. 2017 Aug 31;12(8):e0183721. doi: 10.1371/journal.pone.0183721.
- ⇒ 123. Polus S, Pieper D, Burns J, **Fretheim A**, Ramsay C, Higgins JP, Mathes T, Pfadenhauer LM, Rehfues EA. [Heterogeneity in application, design and analysis characteristics was found for controlled before-after \(CBA\) and interrupted time series \(ITS\) studies included in Cochrane reviews](#). *J Clin Epidemiol*. 2017 Jul 24. pii: S0895-4356(17)30112-9. doi: 10.1016/j.jclinepi.2017.07.008.
- ⇒ 122. Bakken IJ, Wensaas KA, Grøneng GM, **Fretheim A**, Stoltenberg C, Klepp KI, Håberg SE, Øverland S. [Upper secondary school leaving celebrations and final exams - consultations in general practice and emergency care](#). *Tidsskr Nor Laegeforen*. 2017 May 23;137(10):713-716. doi: 10.4045/tidsskr.17.0158.
- ⇒ 121. Semakula D, Nsangi A, Oxman AD, Oxman M, Austvoll-Dahlgren A, Rosenbaum S, Morelli A, Glenton C, Lewin S, Kaseje M, Chalmers I, **Fretheim A**, Kristoffersen DT, Sewankambo NK. [Effects of the Informed Health Choices podcast on the ability of parents of primary school children in Uganda to assess claims about treatment effects: a randomised controlled trial](#). *Lancet*. 2017 Jul 22;390(10092):389-398. doi: 10.1016/S0140-6736(17)31225-4.
- ⇒ 120. Nsangi A, Semakula D, Oxman AD, Austvoll-Dahlgren A, Oxman M, Rosenbaum S, Morelli A, Glenton C, Lewin S, Kaseje M, Chalmers I, **Fretheim A**, Ding Y, Sewankambo NK. [Effects of the Informed Health Choices primary school intervention on the ability of children in Uganda to assess the reliability of claims about treatment effects: a cluster-randomised controlled trial](#). *Lancet*. 2017 Jul 22;390(10092):374-388. doi: 10.1016/S0140-6736(17)31226-6.
119. Nsangi A, Semakula D, Oxman AD, Oxman M, Rosenbaum S, Austvoll-Dahlgren A, Nyirazinyoye L, Kaseje M, Chalmers I, **Fretheim A**, Sewankambo NK. [Does the use of the Informed Healthcare Choices \(IHC\) primary school resources improve the ability of grade-5 children in Uganda to assess the trustworthiness of claims about the effects of treatments: protocol for a cluster-randomised trial](#). *Trials*. 2017 May 18;18(1):223. doi: 10.1186/s13063-017-1958-8.
118. Becker BJ, Aloe AM, Duvendack M, Stanley TD, Valentine JC, **Fretheim A**, Tugwell P. [Quasi-experimental study designs series-paper 10: synthesizing evidence for effects collected from quasi-experimental studies presents surmountable challenges](#). *J Clin Epidemiol*. 2017 Mar 30. pii: S0895-4356(17)30286-X. doi: 10.1016/j.jclinepi.2017.02.014.
117. Rockers PC, Tugwell P, Grimshaw J, Oliver S, Atun R, Røttingen JA, **Fretheim A**, Ranson MK, Daniels K, Luiza VL, Bärnighausen T. [Quasi-experimental study designs series-paper 12: strengthening global capacity for evidence synthesis of quasi-experimental health systems research](#). *J Clin Epidemiol*. 2017 Mar 28. pii: S0895-4356(17)30284-6. doi: 10.1016/j.jclinepi.2016.03.034
- ⇒ 116. Bærug A, Laake P, Løland BF, Tylleskär T, Tuft E, **Fretheim A**. [Explaining socioeconomic inequalities in exclusive breast feeding in Norway](#). *Arch Dis Child*. 2017 Aug;102(8):708-714. doi: 10.1136/archdischild-2016-312038
- ⇒ 115. Oku A, Oyo-Ita A, Glenton C, **Fretheim A**, Eteng G, Ames H, Muloliwa A, Kaufman J, Hill S, Cliff J, Cartier Y, Bosch-Capblanch X, Rada G, Lewin S. [Factors affecting the implementation of childhood vaccination communication strategies in Nigeria: a qualitative study](#). *BMC Public Health*. 2017 Feb 15;17(1):200. doi: 10.1186/s12889-017-4020-6.

114. Semakula D, Nsangi A, Oxman M, Austvoll-Dahlgren A, Rosenbaum S, Kaseje M, Nyirazinyoye L, **Fretheim A**, Chalmers I, Oxman AD, Sewankambo NK. [Can an educational podcast improve the ability of parents of primary school children to assess the reliability of claims made about the benefits and harms of treatments: study protocol for a randomised controlled trial.](#) *Trials*. 2017 Jan 21;18(1):31. doi: 10.1186/s13063-016-1745-y
113. Berg RC, Odgaard-Jensen J, **Fretheim A**, Underland V, Vist G. [Response to: Female Genital Mutilation and Obstetric Outcomes: Flawed Systematic Review and Meta-Analysis Does Not Accurately Reflect the Available Evidence.](#) *Obstet Gynecol. Int*. 2016;2016:8376260. doi: 10.1155/2016/8376260.*
- ⇒ 112. Baerug A, Langsrud Ø, Løland BF, Tuft E, Tylleskär T, **Fretheim A**. [Effectiveness of Baby-friendly community health services on exclusive breastfeeding and maternal satisfaction: a pragmatic trial.](#) *Matern Child Nutr*. 2016 Apr 8. doi: 10.1111/mcn.12273.
- ⇒ 110. Larun L, Bjørner T, **Fretheim A**, Brurberg KG. [Use of forms for follow-up of diabetes in general practice \[Bruk av skjema i oppfølgingen av diabetes i allmennpraksis\].](#) *Tidsskr Nor Laegeforen*. 2016 Mar 15;136(5):417-422.
- ⇒ 109. Oku A, Oyo-Ita A, Glenton C, **Fretheim A**, Ames H, Muloliwa A, Kaufman J, Hill S, Cliff J, Cartier Y, Bosch-Capblanch X, Rada G, Lewin S. [Communication strategies to promote the uptake of childhood vaccination in Nigeria: a systematic map.](#) *Glob Health Action*. 2016 Feb 12;9:30337. doi: 10.3402/gha.v9.30337
- ⇒ 108. Ames H, Njang DM, Glenton C, **Fretheim A**, Kaufman J, Hill S, Oku A, Cliff J, Cartier Y, Bosch-Capblanch X, Rada G, Muloliwa A, Oyo-Ita A, Lewin S. [Mapping how information about childhood vaccination is communicated in two regions of Cameroon: What is done and where are the gaps?](#) *BMC Public Health*. 2015 Dec 21;15:1264. doi: 10.1186/s12889-015-2557-9.
107. **Fretheim A**, Tomic O. [Statistical process control and interrupted time series: a golden opportunity for impact evaluation in quality improvement.](#) *BMJ Qual Saf*. 2015 Dec;24(12):748-52.
106. Svoronos T, **Fretheim A**. [Clarifying the interrupted time series study design.](#) *BMJ Qual Saf*. 2015 Jul;24(7):475. doi: 10.1136/bmjqs-2015-004122.*
- ⇒ 105. **Fretheim A**, Zhang F, Ross-Degnan D, Oxman AD, Cheyne H, Foy R, Goodacre S, Herrin J, Kerse N, McKinlay RJ, Wright A, Soumerai SB. [A reanalysis of cluster randomized trials showed interrupted time-series studies were valuable in health system evaluation.](#) *J Clinical Epi*. 2015; 68(3): 324-333
- ⇒ 104. Berg RC, Odgaard-Jensen J, **Fretheim A**, Underland V, Vist GE. [An Updated Systematic Review and Meta-Analysis of the Obstetric Consequences of Female Genital Mutilation/Cutting.](#) *Obstetrics and Gynecology International*, vol. 2014, Article ID 542859, 8 pages, 2014. doi:10.1155/2014/542859
- ⇒ 103. Berg RC, Underland V, Odgaard-Jensen J, **Fretheim A**, Vist GE. [Effects of female genital cutting on physical health outcomes: a systematic review and metaanalysis.](#) *BMJ Open* 2014;4: e006316. doi:10.1136/bmjopen-2014-006316
102. **Fretheim A**. [Anbefaling på sviktende grunnlag \[Weakly founded recommendation\].](#) *Tidsskrift for Norsk Psykologforening* 2014; 51(11): 947.*
101. **Fretheim A**. [Does bullying lead to health problems?](#) *Tidsskr Nor Legeforen* 2014; 134:1212.*

- ⇒ 100. Lerberg PM, Sundby J, Jammeh A, **Fretheim A**. Barriers to Skilled Birth Attendance: A Survey among Mothers in Rural Gambia. *African Journal of Reproductive Health* March 2014; 18(1): 35.
- ⇒ 99. Holme Ø, Bretthauer M, **Fretheim A**, Odgaard-Jensen J, Hoff G. Flexible sigmoidoscopy versus faecal occult blood testing for colorectal cancer screening in asymptomatic individuals. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 9. Art. No.: CD009259. DOI: 10.1002/14651858.CD009259.pub2.
98. **Fretheim A**. Kunnskapsbasert politikktutforming [Evidence-Informed Policymaking]. *Norsk Epidemiologi* 2013; 23 (2): 205-210 205.
97. **Fretheim A**. Medisinsk kunnskap før og nå: Fra teori til systematiske oversikter [Medical knowledge then and now: From theory to systematic reviews]. *Norsk Epidemiologi* 2013; 23 (2): 113-118 113.
- ⇒ 96. **Fretheim A**, Odgaard-Jensen J, Røttingen, J-A, Reinart, LM, Vangen, S, Tanbo T. The impact of an interventional program employing a hands-on technique to reduce the incidence of anal sphincter tears: Interrupted time-series re-analysis. *BMJ Open*. 2013 Oct 22;3(10):e003355.
- ⇒ 95. **Fretheim A**, Soumerai SB, Zhang F, Oxman AD, Ross-Degnan D. Interrupted time series analysis yielded an effect estimate concordant with the cluster-randomized controlled trial result. *J Clin Epidemiol* 2013 Aug;66(8):883-7. doi: 10.1016/j.jclinepi.2013.03.016..
94. **Fretheim A**. Anal sphincter rupture during delivery: philosophy of science and clinical practice. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2013; 133(6): 652-4.*
- ⇒ 93. Opiyo N, Shepperd S, Musila N, Allen E, Nyamai R, **Fretheim A**, English M. Comparison of alternative evidence summary and presentation formats in clinical guideline development: a mixed-method study. *PLoS One*. 2013;8(1):e55067.
92. Kunz R, **Fretheim A**, Cluzeau F, Wilt TJ, Qaseem A, Lelgemann M, Kelson M, Guyatt G, Schünemann HJ; ATS/ERS Ad Hoc Committee on Integrating and Coordinating Efforts in COPD Guideline Development. Guideline group composition and group processes: article 3 in Integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report. *Proc Am Thorac Soc*. 2012 Dec;9(5):229-33.
91. **Fretheim A**, Witter S, Lindahl AK, Olsen IT. Performance-based financing in low- and middle-income countries: still more questions than answers. *Bull World Health Organ*. 2012 Aug 1;90(8):559-559A.*
- ⇒ 90. Steinsbekk A, Rygg L, Lisulo M, Rise MB, **Fretheim A**. Group based diabetes self-management education compared to routine treatment for people with type 2 diabetes mellitus. A systematic review with meta-analysis. *BMC Health Serv Res*. 2012 Jul 23;12:213.
- ⇒ 89. Opiyo N, Shepperd S, Musila N, English M, **Fretheim A**. The "Child Health Evidence Week" and GRADE grid may aid transparency in the deliberative process of guideline development. *J Clin Epidemiol*. 2012 Sep;65(9):962-9.
- ⇒ 88. **Fretheim A**, Odgaard-Jensen J, Brors O, Madsen S, Njolstad I, Norheim OF, Svilaas A, Kristiansen IS, Thurmer H, Flottorp S. Comparative effectiveness of antihypertensive medication for primary prevention of cardiovascular disease: systematic review and multiple treatments meta-analysis. *BMC Med*. 2012 Apr 5;10(1):33.

- ⇒ 87. Wisloff T, Selmer RM, Halvorsen S, **Fretheim A**, Norheim OF, Kristiansen IS. Choice of generic antihypertensive drugs for the primary prevention of cardiovascular disease - A cost-effectiveness analysis. *BMC Cardiovasc Disord.* 2012 Apr 4;12(1):26.
- ⇒ 86. Witter S, **Fretheim A**, Kessy FL, Lindahl AK. Paying for performance to improve the delivery of health interventions in low- and middle-income countries. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 Feb 15;2:CD007899.
- ⇒ 85. Rockers PC, Feigl AB, Røttingen JA, **Fretheim A**, de Ferranti D, Lavis JN, Melberg HO, Bärnighausen T. Study-design selection criteria in systematic reviews of effectiveness of health systems interventions and reforms: A meta-review. *Health Policy.* 2012 Feb 9.
- ⇒ 84. **Fretheim A**, Tanbo T, Vangen S, Reinart LM, Røttingen JA. Use of manual techniques for perineal support in Norwegian maternity departments. *Tidsskr Nor Laegeforen.* 2011 Nov 29;131(23):2352-4.
83. Valen R, **Fretheim A**, Kiserud T, Bjertness E, Grudt SK, Måseide K. How can research contribute to better global health? *Tidsskr Nor Laegeforen.* 2011 Oct 18;131(20):2022-4
82. Bretthauer M, **Fretheim A**. Screening for kolorektal kreft i Norge [Screening for colorectal cancer in Norway]. *Utposten* 2011; 40: 11-13.
81. Denison E, **Fretheim A**. Tiltak utenfor helsetjenesten for å fremme fysisk aktivitet – hva virker? [Interventions outside the health services to promote physical activity – what works?]. *Utposten* 2010; 39: 34-36.
80. **Fretheim A**. Godt nok dokumentert? [Well enough documented?]. *Tidsskr Nor Laegeforen* 2010; 130: 1806.*
- ⇒ 79. Carling CL, Kristoffersen DT, Oxman AD, Flottorp S, **Fretheim A**, Schünemann HJ, AKI EA, Herrin J, MacKenzie TD, Montori VM. The effect of how outcomes are framed on decisions about whether to take antihypertensive medication: a randomized trial. *PLoS One.* 2010 Mar 1;5(3):e9469.
78. **Fretheim A**, Oxman AD, Lavis JN, Lewin S. SUPPORT Tools for Evidence-informed policymaking in health 18: Planning monitoring and evaluation of policies. *Health Res Policy Syst.* 2009 Dec 16;7 Suppl 1:S18.
77. Oxman AD, Lavis JN, **Fretheim A**, Lewin S. SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP) 17: Dealing with insufficient research evidence. *Health Res Policy Syst.* 2009 Dec 16;7 Suppl 1:S17.
76. Oxman AD, Lavis JN, **Fretheim A**, Lewin S. SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP) 16: Using research evidence in balancing the pros and cons of policies. *Health Res Policy Syst.* 2009 Dec 16;7 Suppl 1:S16.
75. Oxman AD, Lewin S, Lavis JN, **Fretheim A**. SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP) 15: Engaging the public in evidence-informed policymaking. *Health Res Policy Syst.* 2009 Dec 16;7 Suppl 1:S15.
74. Lavis JN, Boyko JA, Oxman AD, Lewin S, **Fretheim A**. SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP) 14: Organising and using policy dialogues to support evidence-informed policymaking. *Health Res Policy Syst.* 2009 Dec 16;7 Suppl 1:S14.

73. Lavis JN, Permanand G, Oxman AD, Lewin S, **Fretheim A**. SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP) 13: Preparing and using policy briefs to support evidence-informed policymaking. *Health Res Policy Syst*. 2009 Dec 16;7 Suppl 1:S13.
72. Oxman AD, **Fretheim A**, Lavis JN, Lewin S. SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP) 12: Finding and using research evidence about resource use and costs. *Health Res Policy Syst*. 2009 Dec 16;7 Suppl 1:S12.
71. Lewin S, Oxman AD, Lavis JN, **Fretheim A**, Marti SG, Munabi-Babigumira S. SUPPORT Tools for evidence-informed Policymaking in health 11: Finding and using evidence about local conditions. *Health Res Policy Syst*. 2009 Dec 16;7 Suppl 1:S11.
70. Oxman AD, Lavis JN, Lewin S, **Fretheim A**. SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP) 10: Taking equity into consideration when assessing the findings of a systematic review. *Health Res Policy Syst*. 2009 Dec 16;7 Suppl 1:S10.
69. Lavis JN, Oxman AD, Souza NM, Lewin S, Gruen RL, **Fretheim A**. SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP) 9: Assessing the applicability of the findings of a systematic review. *Health Res Policy Syst*. 2009 Dec 16;7 Suppl 1:S9.
68. Lewin S, Oxman AD, Lavis JN, **Fretheim A**. SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP) 8: Deciding how much confidence to place in a systematic review. *Health Res Policy Syst*. 2009 Dec 16;7 Suppl 1:S8.
67. Lavis JN, Oxman AD, Grimshaw J, Johansen M, Boyko JA, Lewin S, **Fretheim A**. SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP) 7: Finding systematic reviews. *Health Res Policy Syst*. 2009 Dec 16;7 Suppl 1:S7.
66. **Fretheim A**, Munabi-Babigumira S, Oxman AD, Lavis JN, Lewin S. SUPPORT Tools for Evidence-informed policymaking in health 6: Using research evidence to address how an option will be implemented. *Health Res Policy Syst*. 2009 Dec 16;7 Suppl 1:S6.
65. Lavis JN, Wilson MG, Oxman AD, Grimshaw J, Lewin S, **Fretheim A**. SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP) 5: Using research evidence to frame options to address a problem. *Health Res Policy Syst*. 2009 Dec 16;7 Suppl 1:S5.
64. Lavis JN, Wilson MG, Oxman AD, Lewin S, **Fretheim A**. SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP) 4: Using research evidence to clarify a problem. *Health Res Policy Syst*. 2009 Dec 16;7 Suppl 1:S4.
63. Lavis JN, Oxman AD, Lewin S, **Fretheim A**. SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP) 3: Setting priorities for supporting evidence-informed policymaking. *Health Res Policy Syst*. 2009 Dec 16;7 Suppl 1:S3.
62. Oxman AD, Vandvik PO, Lavis JN, **Fretheim A**, Lewin S. SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP) 2: Improving how your organization supports the use of research evidence to inform policymaking. *Health Res Policy Syst*. 2009 Dec 16;7 Suppl 1:S2.
61. Oxman AD, Lavis JN, Lewin S, **Fretheim A**. SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP) 1: What is evidence-informed policymaking? *Health Res Policy Syst*. 2009 Dec 16;7 Suppl 1:S1.
60. Lavis JN, Oxman AD, Lewin S, **Fretheim A**. SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP). *Health Res Policy Syst*. 2009 Dec 16;7 Suppl 1:I1.

59. **Fretheim A.** Flere og bedre evalueringer i helsetjenesten [More and better evaluations in health care]. *Tidsskr Nor Lægeforen.* 2009; 129: 1972.*

58. Oxman AD, **Fretheim A.** Can paying for results help to achieve the Millennium Development Goals? A critical review of selected evaluations of results-based financing. *JEBM.* 2009: 184–95.

⇒ 57. Carling CL, Kristoffersen DT, Flottorp S, **Fretheim A**, Oxman AD, Schünemann HJ, Akl EA, Herrin J, MacKenzie TD, Montori VM. The effect of alternative graphical displays used to present the benefits of antibiotics for sore throat on decisions about whether to seek treatment: a randomized trial. *PLoS Med.* 2009 Aug;6(8):e1000140. Epub 2009 Aug 25.

56. Oxman AD, **Fretheim A.** Can paying for results help to achieve the Millennium Development Goals? Overview of the effectiveness of results-based financing. *JEBM.* 2009: 70–83.

55. **Fretheim A.** Kritikk av norsk screeningstudie [Criticism of Norwegian screening study] (Letter to the Editor). *Tidsskr Nor Lægeforen* 2008; 128:2617.*

⇒ 54. Sanjobo N, Frich JC, **Fretheim A.** Barriers and facilitators to patients' adherence to antiretroviral treatment in Zambia: a qualitative study. *SAHARA-J.* 2008 Sept;5:136–43.

53. Munro S, Lewin S, Smith H, Engel M, **Fretheim A**, Volmink J. Conducting a meta-ethnography of qualitative literature: lessons learnt. *BMC Medical Research Methodology* 2008 Apr 16; 8(1): 21.

52. **Fretheim A.** Cost-effectiveness analysis of screening for neonatal alloimmune thrombocytopenia was based on invalid assumption (Letter to the Editor). *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology* 2008 Feb; 115(3): 412–3.*

⇒ 51. Oxman AD, Flottorp S, Håvelsrud K, **Fretheim A**, Odgaard-Jensen J, Austvoll-Dahlgren A, Carling C, Pallesen S, Bjorvatn B. A televised, web-based randomised trial of an herbal remedy (valerian) for insomnia. *PLoS ONE.* 2007 Oct 17; 2(10): e1040.

⇒ 50. Munro SA, Lewin SA, Smith HJ, Engel ME, **Fretheim A**, Volmink J. Patient adherence to tuberculosis treatment: a systematic review of qualitative research. *PLoS Med.* 2007 Jul 24; 4(7): e238.

⇒ 49. **Fretheim A**, Håvelsrud K, MacLennan G, Kristoffersen DT, Oxman AD. The effects of mandatory prescribing of thiazides for newly treated, uncomplicated hypertension: interrupted time-series analysis. *PLoS Med.* 2007 Jul; 4(7): e232.

⇒ 48. Oxman AD, Lavis J, **Fretheim A.** Use of evidence in WHO recommendations. *Lancet*, 2007 Jun 2; 369(9576): 1883–9.

⇒ 47. Albert MA, **Fretheim A**, Maiga D. Factors influencing the utilization of research findings by health policy-makers in a developing country: the selection of Mali's essential medicines. *Health Res Policy Syst.* 2007 Mar 5;5:2.

46. Oxman AD, Schünemann HJ, **Fretheim A.** Improving the use of research evidence in guideline development: 16. Evaluation. *Health Res Policy Syst.* 2006 Dec 8;4:28.

45. **Fretheim A**, Schünemann HJ, Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development: 15. Disseminating and implementing guidelines. *Health Res Policy Syst.* 2006 Dec 8;4:27.
44. Oxman AD, Schünemann HJ, **Fretheim A**. Improving the use of research evidence in guideline development: 14. Reporting guidelines. *Health Res Policy Syst.* 2006 Dec 8;4:26.
43. Schünemann HJ, **Fretheim A**, Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development: 13. Applicability, transferability and adaptation. *Health Res Policy Syst.* 2006 Dec 8;4:25.
42. Oxman AD, Schünemann HJ, **Fretheim A**. Improving the use of research evidence in guideline development: 12. Incorporating considerations of equity. *Health Res Policy Syst.* 2006 Dec 5;4:24.
41. Schünemann HJ, **Fretheim A**, Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development: 10. Integrating values and consumer involvement. *Health Res Policy Syst.* 2006 Dec 5;4:22.
40. Schünemann HJ, **Fretheim A**, Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development: 9. Grading evidence and recommendations. *Health Res Policy Syst.* 2006 Dec 5;4:21.
39. Oxman AD, Schünemann HJ, **Fretheim A**. Improving the use of research evidence in guideline development: 8. Synthesis and presentation of evidence. *Health Res Policy Syst.* 2006 Dec 5;4:20.
38. Oxman AD, Schünemann HJ, **Fretheim A**. Improving the use of research evidence in guideline development: 7. Deciding what evidence to include. *Health Res Policy Syst.* 2006 Dec 1;4:19.
37. Schünemann HJ, Oxman AD, **Fretheim A**. Improving the use of research evidence in guideline development: 6. Determining which outcomes are important. *Health Res Policy Syst.* 2006 Dec 1;4:18.
36. **Fretheim A**, Schünemann HJ, Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development: 5. Group processes. *Health Res Policy Syst.* 2006 Dec 1;4:17.
35. **Fretheim A**, Schünemann HJ, Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development: 3. Group composition and consultation process. *Health Res Policy Syst.* 2006 Nov 29;4:15.
34. Oxman AD, Schünemann HJ, **Fretheim A**. Improving the use of research evidence in guideline development: 2. Priority setting. *Health Res Policy Syst.* 2006 Nov 29;4:14.
33. Schünemann HJ, **Fretheim A**, Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development: 1. Guidelines for guidelines. *Health Res Policy Syst.* 2006 Nov 21;4:13.
32. Oxman AD, **Fretheim A**, Schünemann HJ. Improving the use of research evidence in guideline development: introduction. *Health Res Policy Syst.* 2006 Nov 20;4:12.
- ⇒ 31. **Fretheim A**, Håvelsrud K, Oxman AD. Rational Prescribing in Primary care (RaPP): process evaluation of an intervention to improve prescribing of antihypertensive and cholesterol-lowering drugs. *Implement Sci.* 2006 Aug 25;1:19.

- ⇒ 30. **Fretheim A**, Aaserud M, Oxman AD. Rational Prescribing in Primary Care (RaPP): Economic evaluation of an intervention to improve professional practice. *PLoS Medicine* 2006;3(6):e216.
- ⇒ 29. **Fretheim A**, Oxman AD, Håvelsrud K, Treweek S, Kristoffersen DT, Bjørndal A. Rational Prescribing in Primary Care (RaPP): A cluster randomized trial of a tailored intervention. *PLoS Medicine* 2006;3(6):e134.
28. **Fretheim A**. «Personangrep og insinuasjoner» [*Personal accusations and insinuations*] (letter). *Tidsskr Nor Lægeforen* 2005; 125(7):919.*
27. **Fretheim A**. Mest hjelp der behovet er størst [*Most help to the needest*]. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2005;125(6):715.*
- ⇒ 26. **Fretheim A**, Oxman AD. International variation in prescribing antihypertensive drugs: its extent and possible explanations. *BMC Health Serv Res* 2005; 5(1): 21.
- ⇒ 25. **Fretheim A**, Oxman AD, Flottorp S. Improving prescribing of antihypertensive and cholesterol-lowering drugs: a method for identifying and addressing barriers to change. *BMC Health Serv Res* 2004; 4(1): 23.
24. **Fretheim A**, Flottorp S, Oxman AD. It is a capital mistake to theorize before one has data: a response to Eccle's criticism of the OFF theory of research utilization. *J Clin Epidemiol.* 2005; 58(2):119-20.*
23. Oxman AD, **Fretheim A**, Flottorp S. The OFF theory of research utilization. *J Clin Epidemiol.* 2005; 58(2):113-6.*
- ⇒ 22. Havelrud K, Flottorp S, **Fretheim A**, Kristoffersen DT, Oxman A, Treweek S, Aasland OG. Hva gjør fastlegenes medarbeidere for å holde seg faglig oppdatert? [*How do general practice assistants keep themselves up to date?*] *Tidsskr Nor Lægeforen.* 2005;125(3):307-9.
- ⇒ 21. Treweek S, Flottorp S, **Fretheim A**, Havelrud K, Kristoffersen DT, Oxman A, Aasland OG. Hva gjør fastleger for å holde seg faglig oppdatert? [*What do general practitioners do to keep themselves up to date?*] *Tidsskr Nor Lægeforen.* 2005;125(3):304-6.
- ⇒ 20. Treweek S, Flottorp S, **Fretheim A**, Havelrud K, Kristoffersen DT, Oxman A, Aasland OG. Retningslinjer for allmennpraksis - blir de lest og blir de brukt? [*Guidelines in general practice- are they read and are they used?*] *Tidsskr Nor Lægeforen.* 2005 Feb 3;125(3):300-3.
19. **Fretheim A**. Misvisende om tiazider [*Misleading about thiazides*] (Letter). *Tidsskr Nor Lægeforen* 2004; 124(24): 3259-60.*
18. **Fretheim A**. Fortolkning av forskning [*Research interpretation*]. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2004; 124(20): 2656-8.
17. **Fretheim A**. VALUE: analysis of results. (Letter) *Lancet* 2004; 364: 934-5.
16. Flottorp S, **Fretheim A**. Tiazider (alene) og harde endepunkter [*Thiazides (alone) and hard endpoints*] (Letter). *Tidsskr Nor Lægeforen.* 2004 Sep 9;124(17):2277.*
15. **Fretheim A**. Back to thiazide-diuretics for hypertension: reflections after a decade of irrational prescribing. *BMC Fam Pract.* 2003 Dec 23;4(1):19.

14. **Fretheim A**, Sørbye I. Medisinsk forskning - pengene eller livet? [*Medical research - your money or your life?*]. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2003; 123: 2908–9.

- ⇒ 13. **Fretheim A**, Aaserud M, Oxman AD. The potential savings of using thiazides as the first choice antihypertensive drug: cost-minimisation analysis. *BMC Health Serv Res.* 2003 Sep 08;3(1):18.

12. **Fretheim A**. Tiazider i blodtrykks- behandlingen [*Thiazides for the treatment of hypertension*]. (Letter). *Tidsskr Nor Lægeforen* 2003; 123: 2621.*

11. **Fretheim A**, Bjørndal A, Oxman AD, Dyrdal A, Golding M, Ose L, Reikvam Å, Teisberg P. Svakheter og styrker ved retningslinjer [*Weaknesses and strengths of clinical guidelines*]. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2003; 123: 1566–7.*

10. **Fretheim A**. Tiazider - godt førstevalg ved hypertoni [*Thiazides - good first-choice for hypertension*]. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2003; 123: 1236.

9. **Fretheim A**. Current medical treatment for tuberculosis. More weight was given to observational studies than randomised controlled trials. (Letter) *BMJ.* 2003 Mar 8;326(7388):550.*

- ⇒ 8. **Fretheim A**, Håvelsrud K, Flottorp S, Oxman AD. Påvirker takster og refusjonsregler praksis? [*Do fees and regulations for reimbursement influence practice?*]. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2003; 123: 795–6.

7. **Fretheim A**, Oxman AD, Treweek S, Bjørndal A. Rational Prescribing in Primary Care (RaPP-trial). A randomised trial of a tailored intervention to improve prescribing of antihypertensive and cholesterol-lowering drugs in general practice [ISRCTN48751230]. *BMC Health Serv Res.* 2003 Feb 27;3(1):5.

- ⇒ 6. **Fretheim A**, Williams JW, Oxman AD, Herrin J. The relation between methods and recommendations in clinical practice guidelines for hypertension and hyperlipidemia. *J Fam Pract.* 2002 Nov;51(11):963–8.

5. **Fretheim A**, Guerin PJ. Medikamenter mot de glemte sykdommene [*Drugs against the neglected diseases*]. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2002; 122: 2691.

4. **Fretheim A**, Bjørndal A, Oxman AD, Dyrdal A, Golding M, Ose L, Reikvam Å, Teisberg P. Hvilke kolesterolsenkende legemidler bør brukes for primærforebygging av hjerte- og karsykdommer? [*Which cholesterol-lowering drugs should be used in the primary prevention of cardiovascular disease?*]. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2002; 122: 2287–8.

3. **Fretheim A**, Bjørndal A, Oxman AD, Dyrdal A, Golding M, Ose L, Reikvam Å, Teisberg P. Hvilke blodtrykkssenkende legemidler bør brukes for primærforebygging av hjerte- og karsykdommer? [*Which antihypertensive drugs should be used in the primary prevention of cardiovascular disease?*]. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2002; 122: 2283–6.

2. **Fretheim A**, Bjørndal A, Oxman AD, Dyrdal A, Golding M, Ose L, Reikvam Å, Teisberg P. Retningslinjer for medikamentell primærforebygging av hjerte- og karsykdommer - hvem bør behandles? [*Guidelines for pharmacological primary prevention of cardiovascular disease: who should be treated?*]. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2002; 122: 2277–81.

1. **Fretheim A**. Fengsel, tuberkulose og klinisk skjønn [*Prison, tuberculosis and clinical judgement*]. *Tidsskr Nor Lægeforen* 1999; 119: 3808–9.*

Reports etc.

35. Vinjerui KH, Elgersma IH, **Fretheim A.** Covid-19. Dør-til-dør-aksjoner, mobile teststasjoner og endring i testandel blant norsk- og utenlandsfødte i bydel Stovner, Oslo. FHI-rapport, 2021. Folkehelseinstituttet, Oslo, 2021.
34. Brurberg KG, **Fretheim A.** COVID-19: The relationship between age, comorbidity and disease severity – a rapid review, 1st update. Oslo: Norwegian Institute of Public Health, 2020.
33. Brurberg KG, **Fretheim A.** Aerosol generating procedures in health care, and COVID-19. Oslo: Norwegian Institute of Public Health, 2020.
32. Brurberg K, **Fretheim A.** COVID-19: The relationship between age, comorbidity and disease severity – a rapid review. Oslo: Norwegian Institute of Public Health, 2020
31. **Fretheim A.** The role of children in the transmission of SARS-CoV-2-19 – a rapid review. Oslo: Norwegian Institute of Public Health, 2020
30. Ohm IK, Tjelle TE, Rose C, Hamidi V, Hagen, G, **Fretheim A.** Disease modifying medicines for treatment of primary progressive multiple sclerosis. A health technology assessment. Oslo: Folkehelseinstituttet, 2020
29. Fagerlund BC*, Chudasama KK*, Brurberg KG, Robberstad B, Rose C, Juvet LK, **Fretheim A.** Prosigna Gene Signature to Assess Expected Benefit from Chemotherapy in Breast Cancer. Assessment of manufacturer's submission. Oslo: Norwegian Institute of Public Health, 2019. (*Shared first authorship)
28. Hagen G, Lund UH, **Fretheim A,** Hamidi V. Disease modifying treatments for relapsing remitting multiple sclerosis. A health economic evaluation. 2019. Oslo: Norwegian Institute of Public Health, 2019.
27. Tjelle TE, Rose C, Ohm IK, Pike E, Håheim, LL, Bidonde J, **Fretheim A,** Juvet LK, Disease-modifying treatments for relapsing remitting multiple sclerosis, including rituximab. A health technology assessment. Report from Norwegian Institute of Public Health, Folkehelseinstituttet, Oslo, June 2019
26. **Fretheim A,** Reinart LM, Bretthauer M. Helseeffekter av screening for kolorektal kreft [Screening for colorectal cancer: effect on health outcomes] Rapport 2016. Oslo: Folkehelseinstituttet, 2016.
26. **Fretheim A,** Flottorp S, Oxman A. Effect of interventions for implementing clinical practice guidelines [Effekt av tiltak for implementering av kliniske retningslinjer], Report from Kunnskapssenteret nr 10 – 2015. Oslo: Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, 2015.
25. Munabi-Babigumira S, **Fretheim A,** Øverland S. Interventions for Tobacco Control in Low- and Middle-income countries: Evidence from Randomised and Quasi-randomised Studies. Report from NOKC nr 03 - 2012. Oslo: Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, 2012
24. Denison E, Underland V, Nilsen ES, **Fretheim A.** Effekter av tiltak utenfor helsetjenesten for å øke fysisk aktivitet hos voksne [Effects of interventions outside the health services for increased physical activity among adults]. Report from Kunnskapssenteret nr 19 – 2010. Oslo: Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, 2010.
23. **Fretheim A,** Bretthauer M. Forventede virkninger ved innføring av screening for kolorektal kreft i Norge [Expected impact of introducing screening for colorectal cancer in Norway]. Working paper. Oslo: Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, 2010.

22. Berg RC, Denison E, **Fretheim A**. [Psychological, social and sexual consequences of female genital mutilation/cutting \(FGM/C\): a systematic review of quantitative studies](#). Report from Kunnskapssenteret nr 13 - 2010. Oslo: Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, 2010.
21. **Fretheim A**, Bretthauer M. [Resultater fra kliniske effektstudier av screening for kolorektal kreft: hurtigoversikt](#) [Results from clinical effectiveness evaluations of screening for colorectal cancer: rapid review]. Working paper. Oslo: Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, 2010.
20. Oxman AD, Lavis JN, Lewin S, **Fretheim A** (editors). [SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking \(STP\)](#). Report from Kunnskapssenteret nr 04–2010. Oslo: Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, 2010.
19. **Fretheim A**. [Screening for jernmangelanemi blant småbarn](#) [Screening for iron deficiency anemia among toddlers]. Working paper. Oslo: Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, 2010.
18. Denison E, Berg RC, Lewin S, **Fretheim, A**. [Effectiveness of interventions designed to reduce the prevalence of female genital mutilation/cutting](#). Report from Kunnskapssenteret nr 25–2009. Oslo: Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, 2009.
17. Vist GE, Sæterdal I, Johansen M, Bergsaker MR, Hauge SH, **Fretheim A**. [Helseeffekt av influensavaksine til eldre og kronisk syke](#) [Influenza vaccination of elderly and people with chronic illness]. Report nr 12 – 2009. Oslo: Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, 2009.
16. Denison E, Bakke E, Mørland J, Kirkehei I, **Fretheim A**. [Alkohol og hjertesykdom, litteratursøk etter systematiske oppsummeringer](#) [Alcohol and heart disease, literature search for systematic reviews]. Report nr 7 - 2009. Oslo: Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, 2009.
15. Denison EM, **Fretheim A**. [Primærforebyggende tiltak og screening i helsetjenesten](#) [Primary prevention and screening in the health services: A brief summary of reported effects]. Working paper – rapid review. Oslo: Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, 2009.
14. Hviding K, Juvet LK, Vines D, **Fretheim A**. [Colorectal cancer screening – effect on mortality and incidence rate of colorectal cancer. Overview of documentation and international recommendations](#). Report nr 30-2008. Oslo: Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, 2008.
13. **Fretheim A**, Hviding K. [The evidence-base for facility-based deliveries in low- and middle-income countries](#). Working paper. Oslo: Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, 2008.
12. Håheim LL, **Fretheim A**, Brørs O, Kjeldsen SE, Kristiansen IS, Madsen S, Njølstad I, Norheim OF, Ose L, Svilaas A, Flottorp S, Thürmer H. [Primærforebygging av hjerte- og karsykdom, med hovedvekt på medikamentelle tiltak](#) [Primary Prevention of cardiovascular disease. with emphasis on pharmacological interventions]. Report nr 20 - 2008. Oslo: Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, 2008.
11. Flottorp SA, Farah MG, Thürmer H; Johansen M, **Fretheim A**. [Ikke-medikamentelle tiltak for å redusere risiko for hjerte- og karsykdommer: en oppsummering av systematiske oversikter](#) [Non-pharmacological interventions to reduce the risk for cardiovascular disease: a summary of systematic reviews]. Report nr 19 - 2008. Oslo: Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, 2008.
10. Oxman AD, **Fretheim A**. [An overview of research on the effects of results-based financing](#). Report nr 16-2008. Oslo: Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, 2008.

9. Reinar LM, Smedslund G, **Fretheim A**, Hofmann B, Thürmer H. [Rutinemessig ultralydundersøkelse i svangerskapet](#) [*Routine ultrasound in pregnancy*]. Report nr 11 - 2008. Oslo: Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, 2008.
8. Kakad M, Hammerstrøm K, **Fretheim A**, Kirkehei I. [Tiltak blant unge menn for å øke bruken av kondomer](#) [*The effectiveness of interventions targeting young men aimed at increasing condom-use*]. Report nr 9-2008. Oslo: Norwegian Knowledge Centre for Health Services, 2008.
7. Vist GE, Frønsdal KB, Johansen M, Hofmann B, **Fretheim A**. [Helseeffekt av nyfødtscreening for medfødte stoffskiftesykdommer](#) [*Newborn screening for inborn errors of metabolism*]. Report nr 22-2007. Oslo: Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, 2007.
6. Kornør H, Winje D, Ekeberg Ø, Johansen K, Weisæth L, Ormstad SS, Steiro AK, **Fretheim A**. [Psykososiale tiltak ved ulykker og kriser](#) [*Psychosocial interventions after crises and accidents*]. Report Nr 14-2007. Oslo: Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, 2007.
5. Oxman AD, Schünemann HJ, **Fretheim A**. [Improving the use of research evidence in guideline development](#). Report Nr 11-2007. Oslo: Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, 2007.
4. Gjerberg E, Bjørndal A, **Fretheim A**. [Effekt av geriatriske tiltak til eldre pasienter innlagt i sykehus](#) [*Effectiveness of interventions specifically targeting elderly patients*]. Report Nr 14-2006. Oslo: Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, 2006.
3. **Fretheim A**, Håvelsrud K, MacLennan G, Kristoffersen DT, Oxman AD. [Evaluering av nytt refusjonsvilkår for blodtryksbehandling \(tiazidregelen\)](#) [*Evaluation of new reimbursement role for antihypertensive medication (thiazide rule)*]. Working paper. Oslo: Nasjonalt kunnskapscenter for helsetjenesten, 2006.
2. **Fretheim A**, Norderhaug IN. [Antiretroviral drugs, genotoxicity, and adverse effects](#). Working paper. Oslo: Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, 2006.
1. **Fretheim A**, Johansen K. [Vurdering av forskjeller i effekt mellom ulike annengenerasjons antihistaminer](#) [*Assessment of differences in effects among various second generation antihistamines*]. Working paper. Oslo: Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, 2005.

Books

- Medisinsk kunnskap. Larsen Ø, **Fretheim A**, Frøyshov Larsen I, Westin S (red.). Gyldendal akademisk, 2012.

Popular science publications

- Fretheim A. Hva er den mest effektive blodtryksmedisinen? BestPractice nr. 4, 2012.
- Flere titalls artikler i bladet [Medisinsk Informasjon](#), 2004–11.

Op-eds etc.

Fast månedelig bidragsyter i **Aftenpostens «Uviten»-spalte** 2017-2020:
<https://www.aftenposten.no/tag/Uviten>

- **Fretheim A.** [Sant og usant om drapstallene i Sverige.](#) [*True and not true about death rates in Sweden*]. Aftenposten 10. sep 2017.
- **Fretheim A.** [Drapstallene i Sverige har ikke gått til værs, så sant du ikke ønsker det.](#) [*Homocides in Sweden haven't skyrocketed, unless you want them to*]. Aftenposten 31. aug 2017.
- **Fretheim A.** [Nei, fraværet i videregående skole var ikke spesielt høyt.](#) [*No, absenteeism in high school wasn't particularly high*]. Aftenposten, 29. aug 2017
- **Fretheim A.** [Dreper asylsøkere for fote i Sverige?](#) [*Are asylum seekers slaughtering people in Sweden?*] Dagbladet, 30. okt 2016.
- **Fretheim A.** [Kan vi ikke heller si: Jeg liker ikke boksing og burka!](#) [*Let's rather say: I don't like boxing or burka!*] Aftenposten, 6. okt, 2016.
- **Fretheim A.** [Svakt om årsaken til flyktningkrisen](#) [*Flawed about the cause of the refugee crisis*]. Minerva, 17. nov 2015.
- **Fretheim A.** [ADHD, omsorgssvikt og risikofaktorer](#) [*ADHD, abuse and risk factors*]. Dagens Medisin, 25. juli, 2015.
- **Fretheim A.** [Om downs og politisk korrekthet: Det må da være lov å spørre?](#) [*About Down's and political correctness: Is it wrong to ask questions?*]. Stavanger Aftenblad, 16. juni, 2015.
- Nylenna M, **Fretheim A.** [Er retningslinjer løsningen?](#) [*Are guidelines the solution?*]. Dagens Medisin, 8. juni, 2015.
- **Fretheim A.** [Godhetsposørene blant oss](#) [*The Moral Posers Among us*]. VG, 27. mai, 2015.
- **Fretheim A.** [Uføretrygd, barnetillegg og innvandrere](#) [*Disability, child benefits and immigrants*]. Dagbladet, 7. november 2014.
- **Fretheim A.** [Forskjellen har knapt endret seg](#) [*The difference is practically unchanged*] Aftenposten, 5. November 2014.
- **Fretheim A.** [Eksempelet Mandal](#) [*The example of Mandal*]. Aftenposten 13. mai 2014.
- **Fretheim A,** Hammerstrøm KT. [Hva med å sjekke om det virker?](#) [*How about checking whether it works?*]. NRK Ytring, 8. april 2014.
- **Fretheim A.** [Der nøden er størst](#) [*Where the needs are the greatest*]. Aftenposten, 12. desember 2013.
- **Fretheim A,** Glenton C. [Kan sykepleiere gjøre legearbeid?](#) [*Can nurses do doctors' work?*]. Dagens Medisin, 9. februar 2013.
- Denison E, Berg R, **Fretheim A.** [Hva virker best?](#) [*What works best?*] Aftenposten, 6. November 2009.
- Røttingen JA, **Fretheim A.** [Forskningsformidling eller kunnskapsformidling?](#) [*Research dissemination or knowledge dissemination?*] Bladet Forskning 3- 2009.
- Jamtvedt G, **Fretheim A.** [Hvem kan vi stole på?](#) [*Who can we trust?*] Aftenposten 3. april 2009.
- **Fretheim A.** [Trenger vi Røde Kors?](#) [*Do we need the Red Cross?*] Dagsavisen 6. nov 2008.
- **Fretheim A.** Flere eksperimenter, takk! [*More experiments, please!*] [Fontene nr. 8, 2007](#)
- **Fretheim A.** [Mer til skade enn gagn?](#) [*More harm than good?*] Dagsavisen 9. jan 2007.

- Røttingen JA, **Fretheim A.** [Kampen for global helse](#). [*The struggle for global health*]. Dagbladet. 21. mai 2006.
- **Fretheim A.** For mye til tsunami-ofrene? [*How much for the tsunami-victims?*] Verdens Gang. 17. feb 2005.
- Flottorp S, Oxman A, **Fretheim A.** [Folk må ikke skremmes til å bruke unødig dyre medisiner](#). [*People shouldn't be scared into using unnecessary expensive medication*]. Aftenposten, 20. feb 2004.
- **Fretheim A.** Alt for Norge – også humanitær bistand. [*All for Norway – also humanitarian assistance*]. Verdens Gang. 15. nov 2003.
- **Fretheim A.** [Humanitært arbeid for fall](#). Dagsavisen. 30. mars 2003.
- Aaserud M, **Fretheim A**, Oxman A, Arnesen T. [Dør flere på profitt-drevne sykehus?](#)
Dagens Medisin, nr 17, 2002
- **Fretheim A.** "Verdens fremtid" – uten legemidler? Aftenposten, 22. mars 2002.
- **Fretheim A.** [Patentreglene – et helseproblem i fattige land](#). Ny tid. 3. aug 2001.
- **Fretheim A.** [Aidspasienters rett til medisiner](#). Dagbladet, 18. april 2001.

Utvalgte presentasjoner (internasjonalt publikum)

- **School closures during the Covid-19-epidemic: which outcomes to prioritise?**
COVID-19: Priorities in health. Pop-Up Conference on Priority Setting. University of Bergen. April 7th, 2020
- **Impact of research in health and care.** Oslo Institute on the Impact of Science, University of Oslo. Oct 13th, 2016
- **Does interrupted time series analysis produce similar findings as RCTs?** Department of Population Medicine, Harvard Medical School and Harvard Pilgrim Health Care Institute, Boston USA, Nov 13th, 2013
- **Paying for performance - how effective is it?** 8th European Congress on Tropical Medicine and International Health. Copenhagen Denmark, Sept 10th, 2013
- **Interrupted Time-series vs. Randomized Controlled Trial.** Pharmaceutical Policy Research Seminar, Harvard Medical School, Boston USA, June 6th 2012.
- **Challenges in Guideline-development.** Child Health Evidence Week, Nairobi Kenya, June 25th 2010.
- **Experiences from the EPOC-group of the Cochrane Collaboration.** Dean's Distinguished Lecture, Harvard School of Public Health, Boston USA, March 11th 2010.
- **Are community health workers effective?** Consultative meeting: Priority Adult Prevention, Care and Treatment Interventions provided at the Community level,
WHO Geneva, 9-11th Nov 2009.
- **We need Innovative and Catalytic interventions! And we need to know if they work.** Meeting with Indian policymakers, Norad, Oslo, August 28th 2008.
- **What is impact evaluation, and who should do it?** Countdown to 2015-conference, Cape Town South Africa, April 17th 2008.
- **Improving the use of research in guideline-development.** Treatment platform - Pompidou Group. Norwegian Directorate for Health, Oslo, June 1st 2007.

- **Improving the use of research in policy-making.** Work-shop, Ministry of Health, Khartoum, Sudan (participation by phone), Dec. 26th 2006.
- **Den norske "tiazidregelen": Virker den?** [The Norwegian "thiazide-rule": Does it work?]. University of Odense, Denmark, May 15th 2006.

Annen forskningsformidling

Flere intervjuer og innslag om forskning i de fleste store dagsavisene, radio (NRK-Ekko, NRK-Norgesglasset) og TV (NRK-Puls; NRK-Folkeopplysningen, TV2-Helsekontrollen).

Fagfellevurdering

Har vurdert vitenskapelige arbeider for følgende tidsskrift og organisasjoner (alfabetisk rekkefølge):

- American Journal of Managed Care
- American Thoracic Society
- BMC Family Practice
- BMC Health Services research
- BMC Medical Informatics and Decisionmaking
- BMC Medical Research Methods
- BMC Pregnancy and Child Birth
- BMC Public Health
- BMJ
- BMJ Open
- The Cochrane Collaboration
- European Journal for Cardiovascular Prevention and Rehabilitation
- European Journal of Clinical Nutrition
- Expert Review of Pharmacoeconomics and Outcomes Research
- Expert Review of anti-infective therapy
- Food and Nutrition Research
- Global Public Health
- Health Research Policy and Systems
- Health Policy
- Health Policy and Planning
- Implementation Science
- International Journal on Technology Assessment in Health Care
- Journal on Information Technology in Health Care
- JAMA
- Lancet
- Medical Research Council, UK
- PLoS Clinical Trials
- PLoS Medicine
- PLoS One
- Quality and Safety in Health Care
- Reproductive Health
- Scandinavian Journal of Public Health
- Tidsskrift for Den norske legeförening
- Trygffonden
- USAID
- World Bank

Bokanmeldelser

1. Will C, Moreira T (red.). **Medical proofs, social experiments**. Anmeldt i Tidsskrift for Den norske legeforening nr. 18, 2011
2. Lindstrand A Bergström S Rosling H et al. **Global health. An introductory textbook**. Anmeldt i Tidsskrift for Den norske legeforening nr. 16, 2007
3. Global Forum for Health Research. **The 10/90 report on health research 2003 – 2004**. Anmeldt i Tidsskrift for Den norske legeforening nr. 1, 2005
4. WHO. **The World Health Report 2003 Shaping the Future**. Anmeldt i Tidsskrift for Den norske legeforening nr. 5, 2004
5. Ludvigsson JF. **Att börja forska inom medicin og vårdvetenskap**. Anmeldt i Tidsskrift for Den norske legeforening nr. 19, 2002

Antigen rapid test screening to prevent SARS-CoV-2 transmission at mass gathering events. A protocol for a randomised trial.

Atle Fretheim, Centre for Informed Health Choices, Norwegian Institute of Public Health (project lead)

Arnfinn Helleve, Centre for Evaluation of Public Health Measures, Norwegian Institute of Public Health

Martin Flatø, Centre for Fertility and Health, Norwegian Institute of Public Health

Tone Kristin Bjordal Johansen, Division of Infection Control and Environmental Health, Norwegian Institute of Public Health

Michael Bretthauer, Clinical Effectiveness Research Group, University of Oslo

Joakim Øverbø, Division of Infection Control and Environmental Health, Norwegian Institute of Public Health

Siri L. Feruglio, Division of Infection Control and Environmental Health, Norwegian Institute of Public Health

Anne-Marte Bakken Kran, Division of Infection Control and Environmental Health, Norwegian Institute of Public Health

Background

Banning of mass gatherings is among the most widely used interventions to reduce the spread of COVID-19. The rationale behind is simple: the risk of having at least one infected person in a group increases with the group size, as does the number of susceptible people who may end up infected. However, the degree to which the risk increases is not well known, and to what extent other infection control might balance off the increased risk that follows from lack of social distancing.

Bans on mass gatherings pose severe restriction on individual freedoms. The right to assembly is a fundamental human right and finding means to safely allow such gatherings may be transferrable to religious institutions and schools.

Use of screening tests shortly before mass gathering events is one intervention that has been proposed as a means of allowing mass gathering events to take place safely, i.e. without an increased risk of infection compared to the risk faced if the event does not take place (1).

It is unknown if rapid testing for SARS CoV-2 virus can be used to ensure such gatherings, and rigorous scientific studies about the timing and extent of such testing are lacking. Although vaccination may make rapid testing obsolete in the medium term, rapid testing may be relevant in the event of new vaccine-resistant mutations, gatherings of children who are not yet part of vaccination programmes, and for future epidemics.

The exact performance of the available rapid SARS CoV-2 tests to identify infected individuals (sensitivity), is uncertain. The studies of test accuracy of rapid antigen tests have typically used polymerase-chain-reaction (PCR)-tests as reference standard, and the results of such studies are heterogeneous (2). Further, it is unclear what a sensitivity measure with PCR-tests as reference standard means in practice since a person that tests negative on a rapid test but positive on a PCR-test (false negative rapid testing) may be less contagious than one who test (true) positive with antigen testing.

The specificity of the tests may also be sub-optimal, but this may be less of a practical problem than the risk of false negative test. Still, false positive tests may lead to unnecessary burdens on the public health system for testing, and anxiety among those tested.

The authors of a recent Cochrane review on rapid tests for SARS-CoV-2 concluded that more research is needed on the impact of using rapid tests for mass screening: "Consideration needs to be made of the best method for evaluating mass screening. Whilst test accuracy studies help indicate which tests are likely to detect the greatest numbers of cases with the fewest false positives, assessing whether detecting asymptomatic cases leads to worthwhile reductions in disease spread will only be properly answered by studies of impact not accuracy" (2).

A trial of the impact of rapid testing in combination with mandatory use of face masks was conducted at a concert in Barcelona in December 2020 (3). The event demonstrated that the interventions were feasible to implement, and people who were randomized to attend the concert had no increased risk of COVID-19 after the concert compared to those who were randomised not to attend (0 versus 2 cases) (3). However, the total number of participants in the trial was only around 3,000, making it preliminary to draw firm conclusions due to statistical uncertainty. At the time of the concert, the 14-day incidence of COVID-19 cases in Catalonia was 220/100 000 (3).

Also, several mass gatherings with mandatory testing for SARS-CoV-2s before the events have taken place in Europe, with "encouraging results" according to media reports.¹ Scientific reports from these events are not available.

To investigate the impact of rapid SARS-CoV-2 antigen testing, we plan to conduct a large trial to assess the impact of using rapid tests to screen people before participating a mass gathering event, i.e. a music concert. Our hypothesis is that screening by means of rapid testing eliminates any increase in risk of COVID-19 from attending a mass gathering event.

Methods

We will recruit individuals aged 18-45 years who will be randomised to be given access to a music concert (concert group), or not (no-concert group). Those who are randomised to the concert group will be tested for SARS-CoV-2 using a rapid antigen test, shortly before the concert, either by self-testing or at testing facilities (to be decided). Those who test positive will be excluded from attending the concert and will immediately be offered a PCR-test (see figure).

All participants will be instructed to stay at home if they have symptoms of COVID-19 or are in quarantine. Participants who have symptoms or are quarantined at the time of the follow-up test will be offered a test through home visit by a mobile clinic.

¹ <https://www.dw.com/en/dutch-researchers-test-ways-to-party-during-the-pandemic/a-56953021>; <https://www.theguardian.com/world/2021/mar/28/5000-attend-rock-concert-in-barcelona-after-covid-19-screening>; <https://www.nytimes.com/2020/11/03/world/europe/coronavirus-concert-study-germany.html>

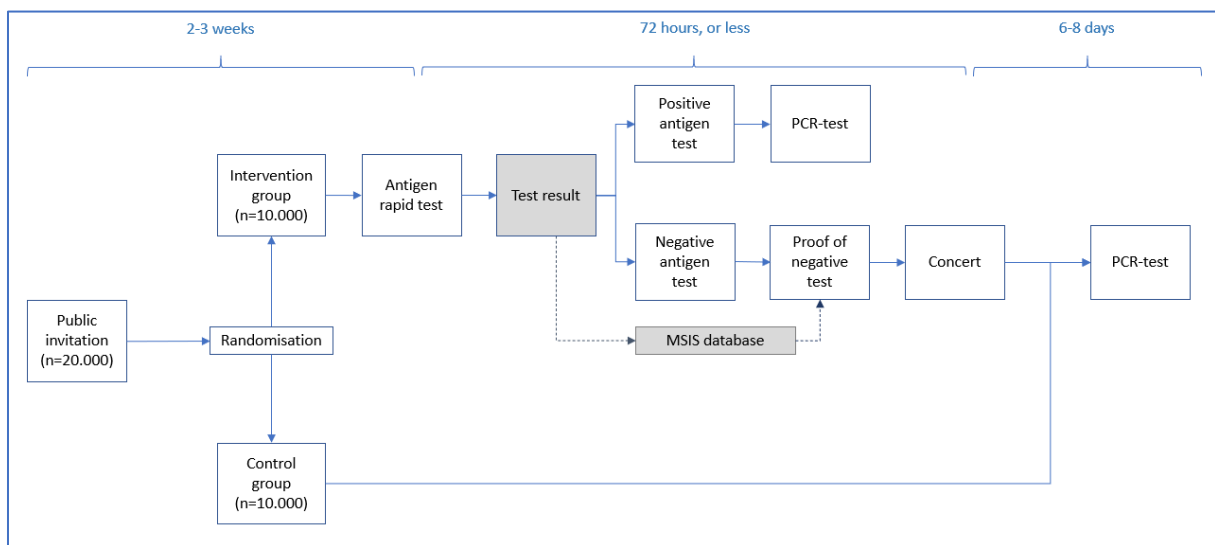
Those who are allocated to the concert group may be randomised a second time, to different forms of infection control measures, e.g. to wearing a face mask, or not (to be decided).

Infection control measures will be applied to all concert participants in line with standards established by the sector, e.g. hand hygiene measures and a logistical system that seeks to minimise the risk of transmission during entry to the arena and exit after the concert (4).

All participants (both concert and no-concert groups) will sign a consent form where they commit to using a contact tracing app, and to allowing the research group to use their data in the Norwegian Emergency Preparedness Register (Beredt C19). They will also consent to having a COVID-test (PCR) conducted 6-8 days after the concert date.

To ensure fidelity to follow up testing, we will consider hosting a concert for the members of the no-concert group, at a later stage (e.g. receiving tickets for the “control group concert” might be dependent on showing up for PCR-test), or some other form of encouragement. Also, those who tested positive on the rapid test therefore excluded from participating in the trial, would be offered tickets to such an event. Alternatively, the refund for the ticket payment for those allocated to the no-concert group could be made dependent on having conducted a follow-up test 6-8 days after the concert date. The terms will be made clear at the recruitment stage and included in the informed consent statement.

Figure. Flow chart



Outcomes

The main outcome will be SARS-CoV-2 infection, as diagnosed by PCR test.

Secondary outcomes:

- Clinical COVID-19 disease
- Hospital admissions
- Clinical Covid-19 disease in close contacts
- False positive rapid test
- Number of quarantined persons

We will also assess the relationship between the number of close contacts (based on data from contact tracing app) and COVID-19 risk.

Managing person data

Consent will be provided using the MinID-identifier. The results from the rapid test will be transferred digitally to the participants' mobile phones, and to the national registry for COVID-19 test results (MSIS Lab-database). An app which confirms a negative test result will have to be installed on all participants' mobile phones and will be needed to access the concert.

Person identifiable data from the mobile phone app on movements etc. will be collected and stored, in a secure manner (the exact technological solution is yet to be decided upon). These data will be linked to test result data, to enable analyses of the association between COVID-19 risk and movement patterns, number of close contacts etc. As soon as this information is linked, we will create a fully anonymised datafile.

No person data or biological material will be transferred outside the EEC.

Ethical dilemmas

The main ethical concern is that the participants may be exposed to increased risk of COVID-19 by attending the concert. This possibility will be clearly communicated. All participants will have to be over 18 years old and declare that they have no underlying condition which puts them at particular risk of severe COVID-19 disease, should they be infected. We will have an upper age limit of 45 years, because the risk of severe COVID-19 is very small in healthy individuals under 45 years old (5).

Before implementing the trial concert, we will seek approval from the health authorities (Norwegian Directorate of Health) and the local authorities in the municipality where the event would take place.

Conflicts of interest

The practical implementation of the experiment will be done in collaboration with representatives from the sector, who have a strong interest in finding ways of hosting large events in a corona-safe manner. They will offer in kind contributions by hosting and executing the event, and they may also co-sponsor the trial financially (this is yet to be decided and is to be discussed with the leadership at the Norwegian Institute of Public Health). The main investigator, the Norwegian Institute of Public Health, has no financial interest and will be solely responsible for the scientific aspects of the study.

Dissemination of findings

We plan to make the findings from the study publicly available shortly after the conduct of the trial, e.g. by posting a brief report on our institute's web site and/or a manuscript on a pre-print server.

Sample size calculations

Currently, the 14-day incidence of COVID-19 (i.e. positive tests) is around 700/100 000 among young adults in Oslo. Assuming that this reflects the expected PCR-test positivity rate in the control group at 6-8 days after the concert, we estimate a need for a total of 23 000 participants to detect a statistically significant difference of 0.35 percentage points to the experimental group, i.e. a 50% increase (significance level 5%, power 80%).

1. Sommerens store utendørsarrangementer. Innspill fra arbeidsgruppe nedsatt av Kultur- og likestillingsminister Abid Q. Raja.
2. Dinnes J, Deeks JJ, Berhane S, Taylor M, Adriano A, Davenport C, Dittrich S, Emperador D, Takwoingi Y, Cunningham J, Beese S, Domen J, Dretzke J, Ferrante di Ruffano L, Harris IM, Price MJ, Taylor-Phillips S, Hooft L, Leeflang MMG, McInnes MDF, Spijker R, Van den Bruel A.

Rapid, point-of-care antigen and molecular-based tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection. Cochrane Database of Systematic Reviews 2021, Issue 3. Art. No.: CD013705. DOI: 10.1002/14651858.CD013705.pub2. Accessed 07 April 2021.

3. Josep M Llibre, Boris Revollo, Ignacio Blanco et al. SARS-CoV-2 transmission in an indoor mass-gathering live music event. A randomized clinical trial., 01 March 2021, PREPRINT (Version 1) available at Research Square [<https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-244584/v1>]. Accessed 07 April 2021.
4. COVID-19. Smittevern på konserter og arrangementer Rev.1. NHS C19002:2021ns
5. Himmels JPW, Borge TC, Brurberg KG, Gravningen KM, Feruglio SL, Berild JD. COVID-19: COVID-19 and risk factors for hospital admission, severe disease and death [Covid-19 og risikofaktorer for sykehusinnleggelse, alvorlig sykdom og død - en hurtigoversikt, tredje oppdatering. Hurtigoversikt 2020] Oslo: Norwegian Institute of Public Health, 2020.

VIL DU DELTA I FORSKNINGSPROSJEKTET - HURTIGTEST AV PUBLIKUM FOR Å HINDRE SMITTESPREDNING BLANT KONSERTPUBLIKUM?

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er en invitasjon til deg om å delta i et forskningsprosjekt som skal undersøke hvor vidt hurtigtest (screening for covid-19) av konsertgjengere kan avdekke smitteførende personer og dermed hindre at de deltar på større konsertarrangement.

I denne studien vil det bli rekruttert ca. 20.000 personer i aldersgruppen 18-45 år til å delta gjennom annonsering og invitasjoner i ulike medier. For å kunne delta må du kjenner deg frisk og ikke tilhøre særlig utsatte risikogruppe for alvorlig sykdom eller ha underliggende sykdommer.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Alle deltakerne i prosjektet vil bli fordelt i to like store grupper ved loddtrekning. Deltakerne i den ene gruppen vil få tilbud om en konsert i Oslo Spektrum (intervensjonsgruppen) mens den andre halvparten vil utgjøre kontrollgruppen. Alle deltakere må laste ned og aktivere FHIs smittestopp-app i løpet av prosjektperioden (som varer i ca. 10 dager).

Hvis du blir trukket ut til å få tilbud om konsert, vil du bli bedt om å gjennomføre en covid-19 hurtigtest før konserten, delta på konserten og i 6-8 dager etter konserten ta en vanlig covid-19-test (PCR-test) på et nærmere bestemt sted.

Viser hurtigtesten før konserten et positivt test-resultat, kan du ikke delta på konserten, og testpersonell vil komme på din bostedsadresse og ta en vanlig covid-19-test (PCR-test).

Hvis du bli trukket ut til å være en del av kontrollgruppen (ikke konsert), vil du 6-8 dager etter at konserten bli bedt om å ta en vanlig covid-19-test (PCR-test). Du vil få nærmere instruksjoner om hvor testen skal tas.

Ved et eventuelt positivt testresultat av testene i prosjektet vil du være underlagt gjeldende regler for isolasjon og karantene. Du vil få vanlig oppfølging av helsepersonell i kommunen.

For å registrere deg som deltaker i prosjektet må du bruke MinID. I prosjektet vil vi registrere navn, fødselsnummer, mobiltelefonnummer og adresse. Denne informasjonen vil bli koplet til resultatet av hurtigtesten (hvis du trekkes til konsertgruppa) og PCR-testen 6-8 dager etter konserten har funnet sted. Dessuten vil vi hente ut følgende informasjon fra beredskapsregisteret Beredt-C19: registrert covid-19 sykdom, sykehusinnleggelse, covid-19 nærkontakter, registrerte hurtigtestresultater, karantene og utdanning. Fra Smittestoppappen vil vi hente ut informasjon om antall nærkontakter.

Alle personidentifiserbar informasjon vil bli lagret i Universitetet i Oslos sikre dataservere (TSD – Tjenester for Sensitive Data).

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Deltakelse på konserten i Oslo Spektrum kan innebære økt risiko for smitte av covid-19, både under selve konsertarrangementet og under transporten til og fra arrangementet.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine helseopplysninger. Du kan kreve innsyn i opplysningene som er lagret om deg, og opplysningene vil da utleveres innen 30 dager. Du kan også kreve at dine helseopplysninger i prosjektet slettes.

Adgangen til å kreve sletting eller utlevering gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert eller publisert. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser, eller dersom materialet er bearbeidet.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder (se kontaktinformasjon på siste side).

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet, og planlegges brukt til 2022. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra Regional etisk komite (REK) og andre relevante myndigheter. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger (=kodete opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun prosjektleder Atle Fretheim, forskerne Martin Flatø og Arnfinn Helleve som har tilgang til denne listen.

Opplysningene om deg vil bli oppbevart i fem år etter prosjektslutt av kontrollhensyn.

HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Alle testene (både hurtigtestene og PCR-testene) som blir tatt i prosjektet har til formål å påvise eventuell smitte av covid-19.

Resultatene av testene vil bli registrert i det nasjonale overvåkingssystemet for smittsomme sykdommer (MSIS) på samme måte som alle covid-19-tester som blir gjennomført nasjonalt.

ØKONOMI

De som blir trukket ut til å delta på konserten (intervensjonsgruppen), vil få gratis adgang til konserten.

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet. [Sett inn saksnr. hos REK]

Prosjektet blir gjennomført i samråd med Helsedirektoratet og Oslo kommune.

Folkehelseinstituttet og prosjektleder Atle Fretheim er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

Vi behandler opplysningene basert på [sett inn behandlingsgrunnlag, konferer med ditt PVO].

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte prosjektleder Atle Fretheim (e-post: atle.fretheim@fhi.no, telefon: 91649828) eller forsker Arnfinn Helleve (e-post: arnfinn.helleve@fhi.no, telefon: 93046659).

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved Erlend Bakken FHI: erlend.bakken@fhi.no.

JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER OG MITT BIOLOGISKE MATERIALE BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK sør-øst C	Anders Strand		12.05.2021	265310

Atle Fretheim

Prosjektsøknad: Covid-19: Bruk av hurtigtester for å hindre smittespredning ved større arrangement.

Søknadsnummer: 265310

Forskningsansvarlig institusjon: Folkehelseinstituttet

Prosjektsøknad godkjennes med vilkår av REK

Søkers beskrivelse

Formålet er å undersøke om screening av publikum med hurtigtester reduserer risiko for smittespredning ved større arrangement.

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning mottatt 28.04.2021.

Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst C) i digitalt møte 11.05.2021. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

REKs vurdering

Det omsøkte prosjektet er en samtykkebasert intervensjonsstudie, som har til hensikt å vurdere effekten av deltager screening med Covid-19 hurtigtester i forbindelse med større arrangement. Ett eller flere større arrangement (konsert) skal gjennomføres, og et stort antall deltagere skal randomiseres til enten å delta på arrangement eller ikke. Deltagere som randomiseres til arrangementsgruppa skal screenes for SARS-CoV-2 smitte ved hurtigtest i forkant av arrangementet, mens de øvrige deltagere (kontrollgruppa) forholder seg som vanlig. I etterkant av arrangement gjennomfører alle deltagere i begge grupper PCR test.

Deltagere rekrutteres via informasjon i media, og søker anslår behov for om lag 30.000 deltagere totalt, gitt dagens smittetrykk. Disse vil være i aldersgruppen 18-45 år.

Gjennomføring av arrangement av denne størrelse vil kreve dispensasjon fra gjeldende forskrift, og søker har opplyst komiteen om at dette er til vurdering hos Helse- og omsorgsdepartementet.

Komiteen vurderer mulig økt smitterisiko for deltagere i arrangementsgruppa som det sentrale forskningsetiske forhold ved dette prosjektet. Prosjektets formål er nettopp å

fremskaffe kunnskap om denne risikoen, og om den kan minimeres ved hurtigtestscreening. Komiteen mener dette har potensielt meget stor samfunnsnytte i den pågående Covid-19 situasjonen. På den annen side må risikoen ved deltagelse vurderes i lys av den kunnskap man besitter når prosjektet igangsettes. Sentralt i denne sammenheng er den aktuelle hurtigtestens sensitivitet, og forventet andel falske negative testresultat.

På bakgrunn av den informasjon komiteen besitter om dette, som i hovedsak er fra FHI sine offisielle informasjonssider sist oppdatert 29.03.2021, så vurderer komiteen denne risikoen som forsvarlig under vilkår (1) og (2) beskrevet under. Komiteen har da vektlagt at deltagere er voksne i aldersgruppen 18-45 år, hvor risikoen ved påført smitte anses som relativt lav. Komiteen forutsetter at oppfølging av positive hurtigtester følger gjeldende retningslinjer.

Helseforskningslovens krav til informert samtykke tilsier at prosjektets samtykkeskriv bør beskrive fordeler og ulemper ved prosjektdeltagelse noe mer utdypende. Spesielt gjelder dette informasjon om oppdatert kunnskap og usikkerhet når det gjelder smitterisiko sett opp mot den aktuelle hurtigtestens sensitivitet. Dette for at aktuelle deltagere skal få et best mulig grunnlag for sin selvstendige informerte vurdering av prosjektdeltagelsen. Komiteen setter som vilkår (1) for godkjenning at prosjektet oppdaterer samtykkeskrivet i henhold til dette. Revidert versjon sendes komiteen ved endringsmelding.

For å minske den totale risikoen for forskningsdeltagerne i arrangementsgruppa, så mener komiteen at andre aktører som er tilstede på arrangementet, men som ikke defineres som prosjektdeltagere, også må testes for SARS-CoV-2 før adgang til arrangementet. Komiteen setter som vilkår (2) for godkjenning at dette gjøres. Komiteen anbefaler også at informasjon om dette legges inn i det reviderte samtykkeskrivet.

På denne bakgrunn vurderer komiteen prosjektet som forskningsetisk forsvarlig å gjennomføre, og godkjenner dette på vilkår (1) og (2).

Vedtak

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes på vilkår (1) og (2), med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

Komiteen gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

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 31.07.2021. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.07.2026. Opplysningene skal lagres avidentifisert, 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

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK på eget skjema via REK-portalen senest senest 6 måneder etter sluttdato 31.07.2021, 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 av 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,

Britt-Ingjerd Nesheim

Prof. Dr.med

Komiteleder, REK sør-øst C

Anders Strand

Seniorrådgiver REK sør-øst C

Kopi til:

Folkehelseinstituttet

Respons på tre spørsmål fra REK (mottatt 04.05.2021) i tilknytning til prosjekt 265310 (Covid-19: Bruk av hurtigtester for å hindre smittespredning ved større arrangement).

1. For hva slags arrangement vil resultatene ha overføringsverdi, størrelse, innendørs/utendørs mm (vurdering av samfunnsnytte)?

Resultatene fra denne studien vil ha stor overføringsverdi til planlegging og gjennomføring av større arrangementer i den kommende gjenåpningsprosessen nasjonalt og internasjonalt. Den viktigste vitenskapelige gevinsten av dette prosjektet - som også vil innebære direkte anvendt samfunnsnytte - er ny kunnskap om effekten av bruk av hurtigtester som et tiltak for å redusere risikoen for smittespredning. Denne kunnskapen vil ha stor praktisk anvendelse og nytte ettersom det er store forventninger og tiltro til bruk av hurtigtester som et tiltak for å gjennomføre arrangement med lav smitterisiko, uten at effekten av dette tiltaket faktisk er evaluert. Resultatene fra den planlagte studien vil ha stor overføringsverdi til alle arrangementer (både innendørs og utendørs) der hurtigtester kan benyttes med samme formål, enten det er kulturelle, idrettslige, religiøse samlinger eller relatert til utdanningsinstitusjoner f.eks. Resultatene fra studien vil inngå i kunnskapsgrunnlaget for gjennomåpningen av samfunnet og potensielt kunne påvirke denne prosessen. Hvis tiltaket viser seg å forhindre økt risiko for smittespredning, kan bruk av hurtigtester på denne måten føre til en raskere gjenåpning og at befolkning igjen får et tilnærmet «normalt» kulturtilbud. Hvis det mot formodning skulle vise seg at tiltaket *ikke* hindrer økt risiko for smittespredning, vil det være en stor samfunnsgevinst i at en unngår å skape falsk trygghet med bruk av hurtigtester.

2. Styrkeberegning, antall deltagere sett opp mot synkende smittetrykk? Bør deltagerantall revideres?

Ja, siden vi sendte inn søknaden har smittetrykket gått ned, og det kan det fortsette å gjøre (selv om prognosene vi har fått fra kolleger ved FHI tyder på at det vil flate ut snart). Da vi sendte inn søknaden var insidens for de siste 14 dager, for aldersgruppa 20-39 i Oslo, ca. 700/100 000. I dag er nivået omkring halvert. Det er forklaringen på at vi antyder et deltakerantall på 23 000 i protokollen som lå ved REK-søknaden, mens vi nå opererer med et høyere antall (30 000).

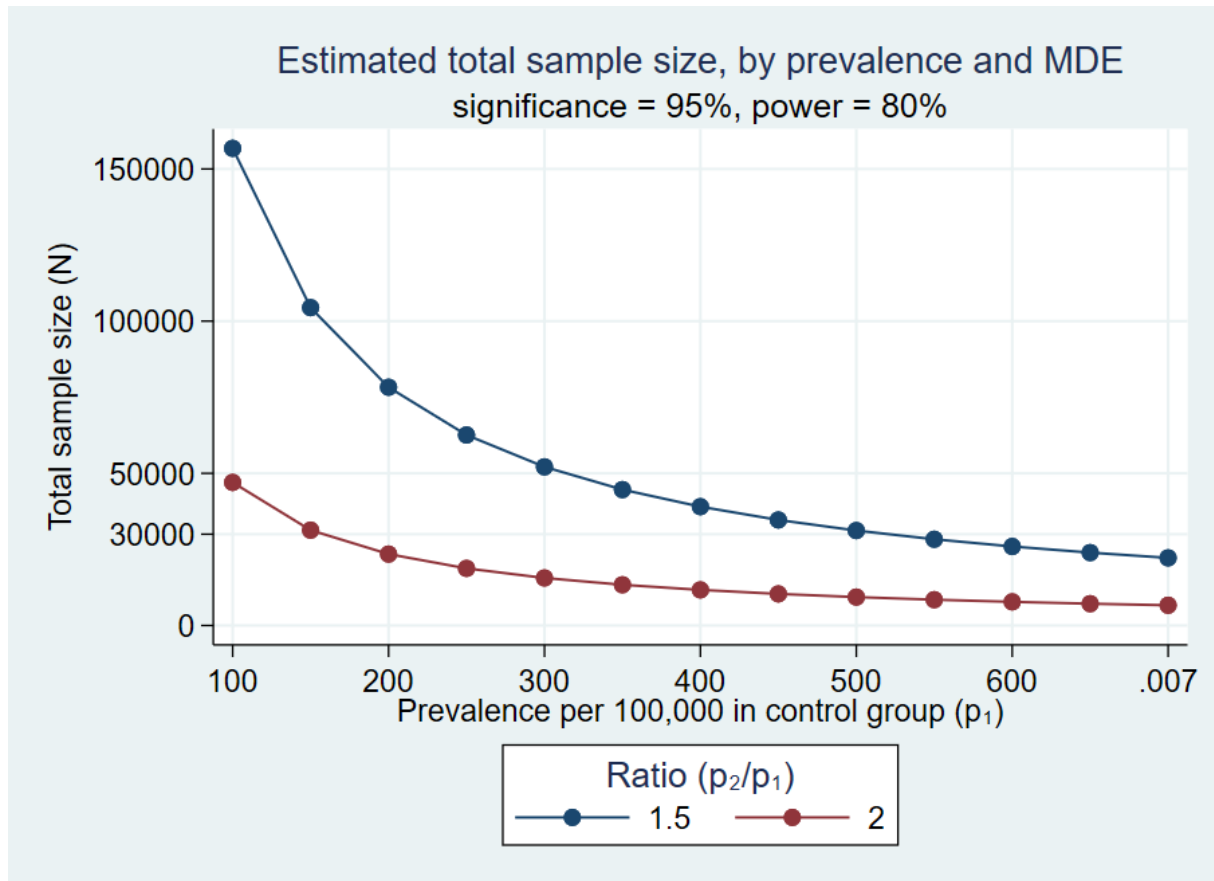
Hvorvidt det er riktig å anta at insidens i aldersgruppa 20-39 i Oslo er et godt estimat for prevalens blant billett kjøpere, er usikkert. Prevalens er et øyeblikksbilde og dersom hver person er smittsom i en kortere periode enn 14 dager vil prevalensen være lavere enn insidensen. Samtidig vil PCR-test av samtlige deltagere i kontroll- og tiltaksgruppa kunne avdekke skjult smitte som ikke reflekteres i insidenstillene for befolkningen. Det skulle tilsi en høyere oppdaget prevalens enn insidens i befolkningen. Hvorvidt konsertdeltakerne skiller seg vesentlig fra den generelle befolkningen på 20-39 år er også usikkert. Vi antar at hovedvekten av konsertdeltakerne vil være i den yngre delen av aldersintervallet, som har noe høyere smitte.

Vi antar at prevalensen ved prøvetakingen etter arrangement er omtrent tilsvarende som 14-dagers-insidensen. Dette er et omtrentlig anslag, basert på råd fra smitteverneekspertise ved FHI.

Det er også et stort spørsmål hvor stor forskjell i smitteforekomst vi vil akseptere mellom gruppene (intervensjon vs. kontroll) for å gi relevant kunnskap om smitterisikoen ved eksponeringen for konsert (med hurtigtest). I den opprinnelige prosjektplanen la vi til grunn en minste observerbar økning (ev. reduksjon) på 50 % for intervensjonsgruppa (konsert) sammenliknet med kontrollgruppa. I en tilsvarende dansk studie, som er godkjent av etisk komite men som ikke er gjennomført ennå, valgte de å akseptere inntil en dobling (Østergaard et al. (2021), S.A.F.E. Denmark: SARS-CoV-2 Antigen-testing of Fans before Events in Denmark, anmeldelsesnummer 76687). Det er ingen fasit på

hva som er riktig grense, og resultatene må uansett tolkes i lys av hvilke grenser som vurderes som akseptable.

Med et deltakerantall på 30 000 har styrke nok til å utelukke en dobling selv om prevalenstillene for vår målgruppe skulle være så lav som 160/100 000, som illustrert her:



MERK: Vi antar at prevalensen ved prøvetakingen etter arrangement er omtrent tilsvarende som 14-dagers-insidensen. Dette er et omtrentlig anslag, basert på råd fra smittevernekspertise ved FHI.

3. Bør de også hurtigteste de som randomiseres til ikke å gå på konsert, for å unngå skjevheter i resultat?

Dette har vi vurdert, og gått bort fra. På det tilsvarende, men langt mindre, arrangementet i Barcelona i desember gjorde de nettopp dette, altså testet begge grupper på forhånd. Vi mener det blir misvisende ettersom det vi er interesserte i, er å sammenlikne smitteforekomst blant alle som får tilbud om hurtigtest+konsert, med forekomst blant dem som ikke får tilbud om noen av delene. Etter vår oppfatning er det denne sammenlikningen som gjenspeiler den praktiske problemstillingen: Innebærer å åpne opp for hurtigtest+arrangement liten eller ingen forskjell i smitterisiko, sammenliknet med å ikke gjenåpne?

Prosedyren vi legger opp til er altså følgende:

1. Alle kjøper billett til konserten
2. Alle randomiseres i tiltak eller kontroll
 - a. tiltaksgruppa vurderer symptomer, symptomfrie tar hurtigtest, negative får gå på konsert, og alle i tiltaksgruppa tester seg noen dager etter (både de med symptomer, de som var test-positive, og de som var test-negative).

- b. Kontrollgruppa lever sitt vanlige liv og tester seg samtidig med tiltaksgruppa (etter arrangementet).

Dersom kontrollgruppa hadde blitt kalt inn til hurtigtesting vil det kunne påvirke deres adferd, særlig ved at de som tester positivt blir satt i smittekarantene. Dermed ville ikke studien blitt overførbar til avveiningen mellom å tillate konserter med hurtigtesting versus å ikke tillate det, siden kontrollgruppa ville være eksponert for smittevernstiltak utover det som er iverksatt for den øvrige befolkningen.

05.05.2021

Atle Fretheim

Martin Flatø

Arnfinn Helleve