

Anne Bjørnebye Vik, Eng AS
VIIRAL AS

Vår ref.: 2018/390

REK ref.: 2017/1533

Dato: 15/02/19

Klinisk utprøving av VIIRAL nesenspray med sialinsyre (Neu5Ac)

Prosjektbeskrivelse fra søknad

“Prosjektet skal besvare om nesenspray med sialinsyre (Neu5Ac) kan forbedre opplevelsen av vanlige symptomer i øvre luftveier i en yrkesmessig belastende hverdag. Forskjellige irritanter, virus og bakterier kan gi symptomer, ofte nok til fravær fra arbeid. Vi spør om deltakerne har hatt luftveisproblemer sist uke, og om de opplever lindring av symptomer som tørr nese ved irritasjon, eller tett nese og bihuler ved forkjølelse. Deltaker skal gi tilbakemelding – en gang pr uke- via en app og et standardisert spørreskjema om effekten av spraya ved bruk av en tallfestet skala. Studien er placebokontrollert og randomisert. Den skal foregå over 4-5 uker hvor deltakere skal bruke spray 2 ganger daglig. Data blir behandlet blindet med statistiske relevante metoder. Dersom Neu5Ac i sprayform kan hemme vanlige øvre luftveisplager er dette ny kunnskap. Dette kan åpne for senere studier om mekanismer for en preventiv effekt av sialinsyre. Koblingsnøkkelen skal oppbevares av administrasjonen i VIIRAL AS uten direkte tilgang for klinisk ansvarlig eller bearbeidende statistiker.

Studien har to armer- hver arm bør ha minst 80 deltakere. Med en forventet frafalls% på ca 10% (erfaring, motivasjon deltakere, bare 4 ukers behandlingstid) mener vi at dette vil kunne ha styrke til å vise en mulig forskjell på ca 20% mellom gruppene.

Deltakere er identifisert via HMS-avdelingen i SAS. Personale fra HMS SAS har klarert studieinformasjon inklusiv tekst til samtykkeerklæring utarbeidet av VIIRAL/Hogne Vik. Denne informasjon er allerede sendt ut til potensielle deltaker via SAS sitt eget intranett. Respons er gått tilbake til SAS og meddelt VIIRAL AS.”

Saksbehandling i REK

Det ble søkt om forhåndsgodkjenning av prosjektet til REK sør-øst B i august 2017 og søknaden ble første gang behandlet i komitémøte 20.09.2017. Brevet med komiteens vurdering ble sendt prosjektleder 11.10.2017. Komiteen utsatte da å fatte vedtak på grunnlag av at prosjektet manglet tilknytning til en norsk forskningsansvarlig institusjon, uklar organisering av prosjektet, manglende begrunnelse for valg av placebo, samt at informasjons- og samtykkeskrivet ikke var tydelig nok. Videre var komiteen usikker på om utprøvingen av nesenspraya var å regne som klinisk utprøving av legemidler til mennesker. Komiteen ba derfor prosjektleder også om ta kontakt med Statens legemiddelverk for å få avklart om prosjektet omfattes av forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker.

For mer informasjon om tidlig saksgang viser vi til REKs grundige vedtak datert 21.1.18 (2017/1533/REK sør-øst B).

REK mottok til slutt tilbakemelding fra prosjektleder 29.08.2018.

Der skriver prosjektleder at prosjektet med visse modifikasjoner er gjennomført.

Videre anføres det i tilbakemeldingen at *«ut fra gjennomgang av tilbakemeldinger fra REK og kriterier for studier som bør meldes, var vår konklusjon at testen kunne gjennomføres i samsvar med gjeldende regelverk. Vi beklager at dette tidligere ikke ble meddelt dere»*.

Under forberedelsene til komitémøtet 19.09.2018 oppdaget sekretariatet at liknende prosjekt tidligere er innsendt til REK som fremleggingsvurdering, (REK ref. 2016/1541) med prosjektleder Frode Fagermo og Viiral AS som forskningsansvarlig. Martin Schalling, kontaktperson ved Karolinska institutt i det nå omsøkte prosjektet, var oppgitt som medarbeider i 2016/1541, jf. e-post fra Bent Andreassen mottatt av REK 15.09.2016. Det ble gitt svar fra REK Midt at det måtte sendes inn en komplett prosjektsøknad og at forhåndsgodkjenning fra REK må foreligge før medisinsk og helsefaglig forskning kan igangsettes, jf. brev datert 15.09.2016.

På møtet 19.09.2018 vurderte dermed REK sør-øst B om det var grunnlag for ettergodkjenning av forskningsprosjektet. Komiteen kom frem til at slikt grunnlag ikke var tilstede, og fattet vedtak om avslag, jf. vedtaksbrev datert 22.10.2018. Dette ble begrunnet med at det i tilbakemeldingene fra prosjektleder ikke var gjort tilfredsstillende bestrebelser på å svare ut spørsmålene fra komiteen. Komiteen mente at det var usannsynlig at prosjektleder og forskningsansvarlig skal ha vært i tvil om at prosjektet trengte godkjenning fra REK. Videre at det ikke forelå opplysninger som viste at det har blitt ført tilfredsstillende internkontroll med prosjektet, jf. helseforskningsloven § 6 og forskrift om organisering av helseforskning § 4.

Prosjektleder klaget på avslaget 12.11.2018. På bakgrunn av REKs brev anså VIIRAL REK-godkjenning som unødvendig. De søker om ettergodkjenning med følgende begrunnelser:

«-Mangelfull/misvisende informasjon fra REK

-Prosjektet er en enkel undersøkelse på friske frivillige

-Prosjektet medfører ingen intervensjon

-Prosjektet har strenge inklusjonskriterier

-Det foregår ingen innsamling av biologisk materiale eller sensitive opplysninger

-Manglende forhåndsgodkjenning er ikke en graverende feil

-Prosjektet er betryggende organisert og gjennomført

-VIIRAL finner det underlig at Karolinska ikke godkjennes som samarbeidspartner, siden Forskningsrådet oppfordrer til internasjonalt samarbeid

-Valget av placebo er riktig (samtidig som kliniske effekter beskrives)

-Samtykkeskrivet vurderes av VIIRAL som godt nok

-Etter gjennomgang av regelverket kan sialinsyre klassifiseres som medisinsk utstyr

-VIIRAL mener å ha svart på alle spørsmål

-Regelverket er vanskelig

Viiral ber om omgjøring av vedtaket og kommer gjerne til møte med REK»

REK avviser klagen 21.12.18. REK vedgår at enkelte momenter kunne ha vært tydeligere forklart, men fastholder at krav om forhåndsgodkjenning etter helseforskningsloven burde ha vært forstått fra tidlig i saksgangen.

NEMs behandling

NEM tok saken til behandling 31.1.19. Den klare hovedregel for etisk godkjenning er forhåndsvurdering. Ettergodkjenning er likevel mulig ved tungtveiende grunner som (brev fra NEM datert 3.4.2013):

- tvil om fremleggelse
- at det ble handlet i god tro
- at feil er lite graverende
- ikke tungtveiende grunner til at prosjektet ikke ville blitt godkjent
- veiledning forebygger nye mistak
- hensynet til deltagere

NEM viser til REKs grundige gjennomgang av saken. NEM mener det er gitt klar beskjed om at prosjektet er søknadspliktig til REK selv om det ikke er en legemiddelstudie som trenger godkjenning fra Statens legemiddelverk. REK har etterspurt mer informasjon fra prosjektleder under den løpende saksbehandlingen. Prosjektleder har ikke fulgt opp dette tilfredsstillende, men besluttet i stedet å gjennomføre prosjektet selv om det da ikke forelå en avsluttet sak hos REK. Prosjektleder og forskningsansvarlig institusjon har også en selvstendig aktsomhetsplikt til å følge gjeldende regelverk. NEM vurderer at gjennomføringen av prosjektet er et klart brudd på helseforskningsloven og finner ikke grunnlag for å gi ettergodkjenning.

Vedtak

Klagen tas ikke til følge. Prosjektet er gjennomført uten nødvendig godkjenning og saken videresendes til Helsetilsynet.

Med vennlig hilsen

Grete Dyb
Professor dr.med.
komitéleder NEM

Jacob C Hølen
sekretariatsleder NEM, PhD

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer

Kopi:

REK

Helsetilsynet