



Marit Dahl Solbu
Universitetssykehuset Nord-Norge HF

Vår ref.: 2023/157

REKs ref.: 654199

Dato: 19.12.2023

En studie for å identifisere og beskrive pasienter med kronisk nyresykdom og proteinuri

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) nord datert 03.10.2023. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 30.11.2023. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 (3), jf. forskningsetikkloven § 10 (3) og forvaltningsloven § 34.

Kort om prosjektet

Prosjektet er del av en internasjonal multisenterstudie. Oppdragsgiver er AstraZeneca AS. Forskningsansvarlig institusjon i Norge er Universitetssykehuset Nord-Norge HF. Samarbeidende institusjoner i Norge er Oslo universitetssykehus HF, Akershus universitetssykehus HF og Helse Stavanger HF.

Formålet med studien er «å forbedre vår forståelse av den behandling som i dag tilbys pasienter med albuminuri eller proteinuri som ledd i kronisk nyresykdom, og å identifisere pasienter som kan forespørres om å delta i fremtidige forskningsstudier der nye potensielle behandlinger mot nyresykdom vil bli undersøkt». Resultater fra prosjektet vil kunne «forbedre forståelse av hvilken behandling pasienter med nyresykdom og høy proteinuri får i det virkelige liv» og videre «bidra til å redusere dødeligheten samt øke livskvaliteten hos pasientene».

I innsendt søknad beskrives en tidlig fase i studien. I denne fasen skal det tas blod- og urinprøver fra 87 forskningsdeltagere i Norge (3000 totalt i multisenterstudien). Antallet er «for å sikre å kunne finne 20 pasienter egnet for den kommende fase 3-studien». Deltakerne er pasienter ved sykehus. Det skal innhentes samtykke for alle pasienter som vurderes for studien.

Det forventes ikke at studien medfører noen ulemper/risiko for deltagerne utover ubehag som følge av at det tas en blodprøve, samt ulemper ved å sette av tid.

Prosjektperioden er 01.10.2023 – 30.06.2024.

Kort sakshistorikk

18.08.2023 mottok REK nord søknad om forhåndsgodkjenning av prosjektet.

I vedtak 03.10.2023 avslår REK søknaden. REK viser til at hensikten med blodprøven det søkes om godkjenning av, er å undersøke om pasientene kan inngå i en kommende fase 3-studie og vurderer at «prosjektets primære mål er å finne pasienter til et senere forskningsprosjekt, herunder å danne et register over aktuelle fremtidige deltakere for sponsor». Opprettelse av helseregistre omfattes ikke av helseforskningsloven. REK vedtar at prosjektet faller utenfor helseforskningsloven og REKs mandat.

REK henviser til helseregisterloven med forskrifter for hjemmel for å etablere og forvalte helseregistre. De viser også til at opprettelse av register må søkes godkjent av Datatilsynet.

19.10.2023 klager søker på REKs vedtak. Søker mener at «studien bør defineres som helseforskning iht kriteriene listet opp i Helseforskningsloven». Søker henviser også til at studien er godkjent i deltakende nasjoner, inkludert Sverige.

Søker fremholder at det primære formålet med studien er å «identifisere og karakterisere pasienter som har CKD med betydelig forhøyet proteinuri», mens det sekundære formålet er å «få oversikt over hvilke behandlingstilbud som finnes for pasienter med CKD og forhøyede nivåer av proteinuri i forskjellige geografiske regioner».

15.11.2023 avviser REK klagen. REK opplyser at vedtak om avslag ved første gangs behandling skulle vært et avvisningsvedtak og beklager eventuelle misforståelser. REK fastholder at prosjektet fremstår som opprettelse av register for pre-screening av pasienter for kommende studier og forskning, og at prosjektet ikke er et medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt.

REK opprettholder vedtak datert 03.10.2023, og sendte saken til NEM for videre behandling.

NEMs vurdering

Ingen av komiteens medlemmer var inhabile i behandling av klagen.

Søker klager på REKs vedtak av 03.10.2023. Søker mener at omsøkte prosjekt bør defineres som helseforskning iht. kriteriene i helseforskningsloven.

Det følger av helseforskningsloven § 9 at medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter skal ha etisk godkjenning fra REK før prosjektet kan påbegynnes. Det følger av lovens § 4 a) at medisinsk og helsefaglig forskning er «(..) virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, (..)»

Søker beskriver et prosjekt hvor hensikten er å identifisere pasienter med nyresvikt etter visse kriterier, få oversikt over behandlingsspørsmål og finne en populasjon som er egnet for en kommende fase 3-studie. Søker beskriver kriterier, metoder og behandlingstilbud, men redegjør ikke for hvilken ny kunnskap om helse og sykdom prosjektet skal gi. Slik prosjektet er beskrevet, fremstår det på dette stadiet som en kvalitetssikring av kunnskap om behandling for denne pasientgruppen.

For å falle inn under helseforskningsloven, må formålet være å frembringe ny kunnskap om helse og sykdom. NEM vurderer det slik at formålet med prosjektet er å opprette et kvalitetsregister, som kan benyttes i et senere forskningsprosjekt. Innsamling av data som på et senere tidspunkt vil kunne føre til ny kunnskap om helse og sykdom er ikke tilstrekkelig for å defineres som helseforskning etter loven.

Etter en totalvurdering, finner NEM at formålet til prosjektet på dette stadiet ikke er å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom. Prosjektet er derfor ikke omfattet av helseforskningsloven og kravet om etisk forhåndsgodkjenning fra REK.

NEM vurderer at vedtak om at prosjektet faller utenfor helseforskningsloven ikke er til skade for deltagerne, jf. [Helseforskningsloven saklige virkeområde](#).

Dersom innsamlet datamateriale skal benyttes i et medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt, må det søkes om REK-godkjenning for det konkrete prosjektet.

Vedtak

Prosjektet faller utenfor helseforskningsloven. NEM gir ikke klager medhold, og opprettholder REKs vedtak.

Vedtaket er endelig og kan ikke påklages, jf. forskningsetikkloven § 10 (3).

Forsker skal sikre at all forskning skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer, både under forberedelse, gjennomføring, rapportering av forskning og ved andre forskningsrelaterte aktiviteter. jf. forskningsetikkloven § 4.

Forskningsansvarlig institusjon skal sikre at forskning ved institusjonen skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske retningslinjer, jf. forskningsetikkloven § 5.

Med vennlig hilsen

Kari Milch Agledahl
Overlege, dr.med.
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi:
Universitetssykehuset Nord-Norge HF
REK