

Dagsorden

Referat fra møte i NEM. Avholdt onsdag 5.september fra 10.00-15.30 i Prinsensgate 18.

Til stede: Dag Bruusgaard; Kjersti Bakken; Kristin Bjordal; Alice Kjellevold; Patricia Melsom; Wenche Frogn Sellæg; Sigmund Simonsen; Åshild Slettebø og Geir Lorem.

Forfall: Dag Undlien; John-Arne Skolbekken og William Johnsen.

Sekretariat: Jacob Hølen og Lise Ekern

Godkjenning av innkalling, habilitetsvurdering

Det var ingen merknader til innkallingen. Ingen av deltakerne var inhabile.

Referat fra møtet 18.6.2012

En omtalt forelesning var avholdt ved UiB og ikke UiS. Dette ble korrigert og referatet ble godkjent.

Nytt fra sist.

Bruusgaard orienterte om NEMs nye oppgaver (se *OS 15*), og at det nå er innsendt et notat om forskning på cellelinjer til Tidsskriftet.

Lorem har tatt med en nylig innlevert masteroppgave om partnerdrap som kort presenteres for komiteen.

Ekern orienterer om aktiviteter i regi av De nasjonale forskningsetiske komiteer (FEK), deriblant foresåttende møter om plagiat, stråling og etikk i phd-utdanningen. FEK jobber for tiden også med bøker om barn i forskning, taushetsplikt og meldeplikt, og forskning på humane levninger.

Behandlingssaker

BS 15 Regjeringens FoU-strategi for nanoteknologi. NENT inviterer NEM og NESH til å gi felles innspill.

Sekretariatsleder i NENT Helene Ingierd presenterte NENTs førsteutkast for komiteen. NEM synes utkastet er godt og bidrar gjerne til en felles uttalelse. NEM ønsker en presisering av forholdet mellom politikkenes forventninger og forskningens vesen. Det må fremkomme at det er helseforskningsloven som er NEMs førende retningslinjer og første avsnitt må omarbeides til å inkludere NEM også.

BS 16. Brev fra A. Salbu vedrørende forsikring av forskningsdeltakere

Komiteen bestemmer at det skal skrives et brev som redegjør for NEMs lovforståelse til Norsk pasientskadeerstatning (NPE). Det er komiteens syn at all forskning som ikke har særskilt forsikring og som godkjennes etter helseforskningsloven, er dekket av forsikringsordningen. Simonsen og Hølen skal utarbeide et utkast til brev som så skal forelegges komiteen for ferdigstilling.

Klagesaker

Klagesak 4: En 52 ukers åpen forlengelsesstudie for å se på effekt og sikkerhet av Pitavastatin på barn og ungdom med høy risiko hyperlipidemi.

Hele vedtaket

<http://www.etikkom.no/Documents/Uttalelser/NEM/vedtak%20En%2052%20ukers%20c3%a5pen%20forlengelsesstudie.pdf>

Sammendrag

Forhøyet kolesterol i blod, spesielt LDL (low-density lipoprotein)-kolesterol, gir risiko for aterosklerose og koronar hjertesykdom. Studiemedisin Pitavastatin er et statin som hemmer aktiviteten til enzymet HMG-CoA (3 hydroxy-3-methylglutaryl co-enzym A), som finnes i lever og som er nødvendig for produksjonen av kolesterol. Statiner brukes i behandling av primær hyperkolesterolemi, i tillegg til kolesterolsenkende kosthold, for å redusere forhøyet totalkolesterol og LDL-kolesterol. Det ble søkt parallelt om to prosjekter 21.2.2012:

2012/366 D En placebokontrollert 12 ukers studie for å se på effekt og sikkerhet av Pitavastatin hos barn og ungdom med høy-risiko hyperlipidemi

og

2012/365 D En 52 ukers åpen forlengelsesstudie for å se på effekt og sikkerhet av Pitavastatin på barn og ungdom med høy-risiko hyperlipidemi.

I første omgang ble begge prosjektene avvist av REK Sør-Øst D, men etter klage ble placebostudien godkjent gjennomført. Klagen ble ikke tatt til følge for forlengelsesstudien som ble avviste på prinsipielt grunnlag fordi data fra hovedstudien ikke foreligger. NEMs behandling gjelder således forlengelsesstudien.

Aktuelle studie er altså en forlengelse av 2012/366 D som prøver Pitavastatin på barn og ungdom. Siden tidlig start av statinbehandling antas å gi redusert kardiovaskulær risiko, skal barn ned til 6 år inkluderes i studien. Det er en multisenterstudie som vil inkludere totalt 120 pasienter i verden. I Norge er det planlagt å inkludere 10-13 pasienter. Hovedhensikten med forlengelsesstudien er ytterligere å vurdere sikkerhet og lipidsenkende effekt av Pitavastatin i denne aldersgruppen.

Klagesaken ble først tatt til behandling på NEMs møte 18.6.2012 (Vedtaksbrev datert 7.8.2012).

NEM har ikke pediatrik spesialkompetanse til å egenhendig vurdere studiens risiko og potensielle nytte og sendte derfor prosjektet til sakkyndig i henhold til Legemiddelutprøvningsforskriften § 2-8 første ledd, bokstav i:” i) protokollen er godkjent av etikkomiteen, som har ekspertise i pediatri eller har innhentet råd om kliniske, etiske og psykososiale spørsmål vedrørende pediatri”.

Professor emeritus Oddmund Søvik, Institutt for klinisk medisin ved Universitetet i Bergen vurderte prosjektet på oppdrag fra komiteen. Sakkyndiges vurdering er at man skal utvise stor varsomhet ved medikamentell behandling av familiær hyperlipidemi hos barn under 10 år. Sakkyndig anbefaler at man avventer resultatene fra hovedstudien før en eventuell forlengelsesstudie.

NEM innhentet videre søknad for hovedstudien og komiteens leder var i kontakt med prosjektleder for nærmere informasjon om prosjektet. Komiteens utgangspunkt er at legemiddelstudier på barn er av særskilt nytte. Samtidig er den potensielle risikoen større dess yngre barn som inkluderes, samtidig som barnets evne til å forstå og samtykke også reduseres. Komiteen er gjort kjent med at det for tiden pågår to andre studier av statiner til pasienter ned i seksårsalder. En over to år og en over tre år. Da statiner i hovedsak har likeartede egenskaper virker det hensiktsmessig å avvente erfaringene fra disse studiene og fra aktuelle prosjektets hovedstudie før man igangsetter flere parallelle studier.

NEM viser til søknaden og ser det ikke godtgjort at deltakelsen i omsøkte prosjekt vil være av klar egen nytte for deltakerne. Derimot er det sakkyndiges og komiteens oppfatning at man bør utvise forsiktighet og tålmodighet ved å avvente pågående studiers utfall.

Vedtak

Prosjektet godkjennes ikke. Klagen forkastes.

Klagesak 5: "Partnerdrap. Identifisering av risikofaktorer".

Hele vedtaket

http://www.etikkom.no/Documents/Uttalelser/NEM/Partnerdrap_%20Identifisering%20av%20Risikofaktorer.pdf

Sammendrag

Studien er en omarbeidet og forbedret versjon av prosjekt som tidligere er avvist av NEM, primært grunnet for svak vitenskapelig kvalitet. Studiens formål er å identifisere risikofaktorer for partnerdrap. Prosjektet baserer seg på risikovurderingsinstrumenter brukt på informasjon i straffesaksdokumenter og i intervjuer med etterlatte. Prosjektet ble ikke godkjent av REK. REK fant ikke tilstrekkelig grunnlag for unntak fra samtykkekravet (samtykke fra domfelte) og fant også svakheter ved prosjektets design.

NEM er i tvil om hvorvidt denne studien vil kunne fremskaffe vesentlig ny kunnskap om risikofaktorer for partnerdrap, men antar at prosjektet vil kunne bidra til økt forståelse av forskningsfeltet. Studien vil kunne bidra til å bekrefte/avkrefte den kunnskap man i dag har

om risikofaktorer, og muligens generere nye forskningsspørsmål og fremtidige forskningsprosjekter med økt vitenskapelig verdi. Komiteen mener den aktuelle studieprotokollen er bedre enn den forrige, og forskergruppens kompetanse er klart styrket ved nye medarbeidere. NEM anser dette som tilstrekkelig for at kravet til samfunnsnytte under tvil kan innfris. Komiteen legger vekt på samfunnets interesse i at det forskes på dette temaet. NEMs samlede vurdering er at studien nå kan gjennomføres forsvarlig og ivareta "etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige og personvernmessige forhold", jf. helseforskningslovens § 5, selv om de rettspsykiatriske rapportene benyttes uten samtykke fra de domfelte.

Vedtak

NEM gir klager medhold og omgjør REKs vedtak.

Prosjektet godkjennes med følgende vilkår:

- *Kun personer som hadde fylt 18 år da drapet ble begått skal inkluderes som informanter i studien.*
- *Revidert informasjonsskriv og intervjuguide med prosedyrebeskrivelse skal sendes til NEM og komiteen gir leder og sekretariatsleder fullmakt til å vurdere dette og gi endelig godkjenning.*

Orienteringssaker

OS 15 Brev til REK angående nye arbeidsoppgaver for NEM

Saken ble diskutert under punktet *Nytt fra sist*.

OS 16 Brev fra REK Vest til Datatilsynet vedrørende prosjekt for læring av feil ved legevakt.

Tatt til orientering.

OS 17 Oppnevning av koordineringsgruppe for 22/7-forskning

Tatt til orientering

OS 18. Høring om ny forskrift for håndtering av medisinsk utstyr

Komiteen ønsker ikke å bidra med uttalelse da dette ikke er direkte forskningsrelevant.

Presseklipp

Presseklipp fra 1.juli-dd

FEK i media

Saksordfører mediaklipp: Sigmund Simonsen

Referatsaker

Invitasjon til Storfellesmøtet

Programutkast for Storfellesmøtet

Alle tilstedeværende er påmeldt

Konferanse i Lund

Artikkel om utilsiktede funn ved genetisk forskning

Brev fra Helsedirektoratet til REK Midt