

Referat fra møte i NEM. Avholdt 29.oktober fra 10.00-15.30 i Prinsensgate 18.

Til stede: Dag Bruusgaard; Kjersti Bakken; Knut Dalen; Kristin Bjordal; Patricia Melsom; Åshild Slettebø og Geir Lorem. Fra kl 13 Dag Undlien og Wenche Frogn Sellæg (sistnevnte per tlf).

Forfall: Alice Kjellevoid; Sigmund Simonsen 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 5.9.12

Godkjent med mindre endringer.

Forslag til møtedatoer for 2013

Følgende møtedatoer blir vedtatt.

21. og 22. januar (fellesmøte)
4. mars
22.april
17. juni
9. september
28. oktober
9. desember

Runde rundt bordet, hva har skjedd siden sist

Bruusgaard nevnte at NEM presenterte saken om partnerdrap på Storfellemøtet, 8. – 10. oktober i Sandefjord. Det ble en del kritikk fra salen, blant annet fra Stein Evensen i REK sør-øst. NEM ble beskyldt for å vise usikkerhet ift. lovtolkning. Bruusgaard nevnte også at han og Evensen ble intervjuet på Dagsnytt 18 om saken etter at avgjørelsen var omtalt i media.

Hølen orienterte om at det skal ansettes en koordinator for kompetanseoppbygging hos REK/NEM – medlemmer og for kvalitetssikring av arbeidet i komiteene. Departementet foreslår i budsjettet for 2013 at det gis 2,3 mill. til arbeidet.

Sekretariatet til FEK var i London for møter med de britiske forskningsetiske komiteene. De medisinske komiteene i Storbritannia har kommet langt i skolering av komitémedlemmer og deres erfaringer vil legges til grunn for etableringen av tilsvarende opplegg i Norge.

Det er ansatt en koordinator for 22.juli forskning i Forskningsetiske komiteer. Han skal arbeide med koordinering av forskningen slik at de berørte blir minst mulig belastet.

Hølen orienterte videre at han har vært på styringsmøtet til Nasjonale helseregistre, ledet av Camilla Stoltenberg. Direktøren for Det danske serum institut var tilstede og gjorde greie for utviklingen i Danmark; de har greid i løpet av få mnd. å samle alle nasjonale helseregistre i en felles database.

Hølen informerte om at Fiskerstrandutvalget nå har levert sin *Veileder og retningslinjer for bruk av genomsekvensering og genomdata i klinikk og forskning* til Bioteknologinemnda. Utvalget har ønske om at uttalelsen skal sendes på en bred høring.

Bakken har vært på et etikk-kurs i London. Kurset var bra, med deltakere fra hele verden, men forskningsetikk var nesten ikke nevnt.

Dalen skal arrangere et symposium i forskningsetikk på Den europeiske psykologkonferansen i Sverige. Han ønsket tips om personer som kan bidra.

Ekern orienterte om et vellykket møte ved etablering av Forskningsetisk forum, vel 70 deltakere fra alle landets universitet og høyskoler som har ph.d.-utdanning var samlet. Til møtet var veiledere og personer fra de forskningsetiske utvalg inviterte. Siste nummer av Forskningsetikk er ute – med flere artikler om ph.d. – utdanning og forskningsetikk. Det har vært avholdt et frokostmøte i komiteenes lokaler: Klipp, lim og del. Det var vellykket.

Behandlingssaker

BS 17. Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC”

Komiteen er skeptisk til sentralisering av etikkvurderinger og støtter for øvrig brevet fra EURECNET. Komiteen ber sekretariatet om å høre med HOD om det er sendt et innspill fra departementet i saken. NEM vedtar at det skal sendes et brev til EU der det uttrykkes støtte for synspunktene fra EURECNET. Det skal videre kommenteres at direktivet er mangelfullt med hensyn på forskningsetikken.

BS 19. Varsel om vedtak fra Datatilsynet til UIB

Saken omhandler brudd på konsesjonsbetingelser i forbindelse med forskningsprosjekter ved Universitetet i Bergen (UIB) og Folkehelseinstituttet (FHI). Datatilsynet ber de forskningsetiske komiteer om å vurdere hvorvidt forsker skal få publisere artikler på materialet som er innsamlet lovstridig. NEM vedtar at de(n) REK som har godkjent prosjektene må vurdere saken. NEM sender brev til REK om at de må saksbehandle dette og holde NEM orientert underveis.

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

Simonsen har utarbeidet et brevutkast som redegjør for dagens lovforklning. Komiteen ber Simonsen og Hølen om å tydeliggjøre NEMs ønske om at NPE bør dekke all forskning som faller inn under helseforskningslovens saklige virkeområde. Nytt utkast skal legges frem på neste møte.

Klagesaker

Klagesak - Tilleggsdiagnoser og legemiddelbruk hos barn med autisme

Formålet med studien er å kartlegge tilleggsdiagnoser og legemiddelbruk hos barn med autismspekterforstyrrelser, sammenlignet med den generelle barnebefolkningen og barn med andre nevrologiske og psykiatriske lidelser, gjennom registerkoblinger. REK avviste prosjektet da de verken var overbevist om behovet for studiens omfang og design, eller om studien oppfylte vilkår om betydelig samfunnsinteresse.

NEM finner søknaden for upresis til å vurdere om opprettelsen av hele det omsøkte registeret kan forankres i forskningsprosjektet om tilleggsdiagnoser og legemiddelbruk hos barn med autisme. Forsker må vurdere å søke Datatilsynet om opprettelse av et register. Alternativt må protokollen revideres slik at det fremkommer spesifikke prosjekter med tilhørende avgrensede forskningsspørsmål, der spesielt behovet for en kontrollgruppe bestående av barn uten de definerte diagnosene må begrunnes bedre.

Ett komitémedlem gikk inn for å godta prosjektet i sin nåværende form.

Vedtak

NEM vurderer søknaden som for bred og uspesifikk til å kunne godkjennes etter helseforskningsloven. Begrunnelsen for opprettelse av en kontrollgruppe som omfatter store deler av den norske befolkning, er ikke tilstrekkelig forankret i konkrete og avgrensede forskningsspørsmål. Komiteen forkaster klagen.

Orienteringssaker

OS 19 Tilsynssak Stavanger Universitetssykehus.

Saken vil bli behandlet i REK Vest

OS 20 Presidential Commission: Privacy and progress in whole genome sequencing.

Rapporten tas til etterretning.

OS 21 Invitasjon til høring om endringer i psykisk helsevernloven - varslings av fornærmede og etterlatte og nattelåsing av pasientrom.

NEM ønsker ikke uttale seg.

Presseklipp

Presseklipp fra 1.9-d.d

FEK i media

Referatsaker

EFGCP Annual Conference Virtual Future: what are the ethical dimensions of using emerging technologies in clinical trials and research? 29 & 30 January 2013 – Brussels, Belgium

NEM vedtar at komiteen skal representeres på konferansen.

”Skal genfunn ved genomforskning meldes tilbake til deltakerne?” Artikkel fra Berge Solberg og Kristin Solum Steinsbekk i Tidsskrift for Den norske legeforening til gjennomlesning.