

Torunn Apelseth
Laboratorium for klinisk biokjemi.
Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin.
Helse Bergen HF

Vår ref.: 2016/272

REK ref.:2016/577

Dato: 23/09/16

Biobank for allergianalyser

Prosjektbeskrivelse i henhold til søknad og REKs vedtak

En allergisk reaksjon er en overfølsomhetsreaksjon initiert av en immunologisk mekanisme. Ved allergiske reaksjoner generelt og ved behandlingsrelaterte og yrkesutløste allergiske reaksjoner spesielt, er dagens tilgjengelige analysemetoder ikke tilstrekkelig for å avdekke alle mulige typer av immunologiske mekanismer eller for å identifisere utløsende årsak. Vi har i dag heller ikke tilstrekkelige analyserepertoar for å skille mellom allergi og andre overfølsomhetsreaksjoner.

Hensikten med opprettelsen av den generelle forskningsbiobanken er å samle materiale som kan brukes til å identifisere biokjemiske markører for allergisk sykdom og for å evaluere bruk av allergianalyser i diagnostikk og monitorering av allergisk sykdom og overfølsomhetsreaksjoner. Den generelle biobanken vil inneholde blodprøver, ulike typer sekret, urin, avføringsprøver og vevsprøver, samt tilhørende relevante helseopplysninger.

Forskningsbiobanken tenkes brukt som grunnlag for studier initiert av Laboratorium for klinisk biokjemi ved Haukeland universitetssjukehus eller studier utført i samarbeid med Laboratorium for klinisk biokjemi ved Haukeland universitetssjukehus. Laboratorium for klinisk biokjemis hovedsamarbeidspartnere er Regionalt Allergisenter Vest og Yrkesmedisinsk avdeling ved Haukeland universitetssjukehus samt Laboratorieklinikken ved Haukeland universitetssjukehus.

Det søkes om fritak for samtykke fra personer som utredes for akutt anafylaksi. Dette begrunnes med at det er nødvendig å vurdere endringer av biokjemiske markører i et akuttforløp for å kunne vurdere mekanismene for reaksjon.

Saksgang

Søknad om generell biobank ble godkjent med vilkår i møte den 21.4.16. REK vest anså søknad om opprettelse av generell forskningsbiobank som et viktig bidrag i tilrettelegging av forskningsinfrastruktur for forskning på allergi. Den generelle biobanken ble godkjent med vilkår om at de som avgir biologisk materiale til den generelle forskningsbiobanken måtte avgi samtykke i tråd med helseforskningsloven § 14. REK godkjente ikke søknad om fritak fra kravet om samtykke. Når det gjaldt døde, ba man om at pårørende ble informert og at de fikk mulighet for reservasjon.

Søker påklagde avslaget på fritak fra kravet om samtykke 29.5.16. Det bes om ny vurdering, slik at det aktuelle biologiske materialet som samles inn fra den aktuelle pasientgruppen, kan lagres i den generelle biobanken og benyttes i senere forskningsprosjekter uten samtykke. Klager hevder at vilkårene i helseforskningslovens § 28 er tilstede. Det anføres at det vil være vanskelig å hente inn samtykke. De antatte forskningsmessige konsekvensene av et stort frafall, beskrives også utførlig.

REKs holdning er at en generell forskningsbiobank i sin karakter er prosjektuavhengig, selv om den tematisk har et begrenset anvendelsesområde. REK viser til forarbeidene (Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) s. 166) til Helseforskningsloven:

«For at unntaksbestemmelsen skal komme til anvendelse, må det foreligge et konkret prosjekt beskrevet i en forskningsprotokoll og godkjent av REK. At det ikke skal gis unntak til prosjekter som ikke har et klart definert formål, innebærer at biologisk materiale ikke kan overføres til forskningsbiobanker som ikke er tilknyttet et forskningsprosjekt, jf. § 25 tredje ledd».

Uttalelsen ble tillagt avgjørende vekt i vurderingen. REK opprettholdt sitt opprinnelige vedtak 2.6.16 og oversendte klagen til endelig behandling i NEM.

NEMs vurdering

NEM tok saken til behandling på komitemøtet 6.9.16.

NEM er enige i, og deler REK vest sin vurdering. Opprettelse av generelle forskningsbiobanker må være fundert på samtykke fra den som avgir human biologisk materiale. Unntaksbestemmelsen inntatt i helseforskningsloven § 28 kommer ikke til anvendelse med mindre det foreligger et konkret forskningsprosjekt, hvilket også REK antyder i sin klagesaksbehandling. Det vises i denne sammenheng til Helseforskningsloven § 6 første ledd og Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning §§ 7-9.

Vedtak

Klagen forkastes. Klager gis ikke medhold.

Vedtaket er endelig, og kan ikke påklages, jf. forskningsetikkloven § 4.

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor emeritus, dr.med.
Komiteleder NEM

Jacob C Hølen

Jacob C Hølen
Sekretariatsleder NEM, PhD

Kopi

REK

