

Trine B. Haugen  
Høgskolen i Oslo og Akershus

Vår ref.: 2017/10

REK ref.:2016/898

Dato: 27/02/17

### **Humant testikkelvev**

Søknaden gjelder godkjenning av forskningsbiobank for testikkelvev til studier av normal human testikkel og som kontroll i studier ved patologiske tilstander. Det er svært begrenset tilgang til normalt testikkelvev, og studier kan bidra til kunnskap relevant for ulike urogenitale misdannelser, fertilitet og testikkelkreft. Materialet er allerede samlet inn (1996-2000). Søknad sendes nå etter telefonisk avtale med REK tidligere i år. Vevet ble gjort tilgjengelig iht. vanlig prosedyre og preparert før Biobankloven ble innført. Det var avidentifisert, og søker har etter eget utsagn ikke vært klart over at det måtte godkjennes til bruk i kommende prosjekter etter ny lovgivning.

Saken gjelder derfor søknad om ettergodkjenning av generell forskningsbiobank som nå befinner seg på Helsefak. HiOA. Biobanken inneholder humant testikkelvev, som stammer fra 14 organdonorer, hvorav en antatt mindreårig og tre kjønnskifteopererte. Materialet er innsamlet på Rikshospitalet. Materialet er samlet inn i samarbeid med transplantasjonskoordinator, og søker har vært ansvarlig for materialet hele tiden. Det er noe uklart om materialet ble flyttet til HiOA i 2004 eller 2011, men det antas 2004. Det finnes ingen koblingsnøkkel mot donors identitet. Materialet fremstår dermed som anonymt.

### **Saksbehandling i REK**

Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk Sør-øst C i møtet 9.6.16. Den foreliggende informasjon ble ikke ansett tilstrekkelig til at komiteen kunne fatte endelig avgjørelse, og saken ble utsatt i påvente av søkers tilbakemelding på komiteens spørsmål. Søkers tilbakemelding ble mottatt 8.8.16, og tilbakemeldingen ble behandlet av komiteen i møtet 15.9.16. Biobanken ble ikke godkjent, og komiteens vedtak datert 7.10.16. Materialet er lovlig innsamlet i aktuelle tidsrom, men det er oppbevart uten lovlig hjemmelsgrunnlag i hvert fall fra 2005. REK delte seg i et flertall og et mindretall:

Mindretall (4): Materialet utgjør et unikt kontrollmateriale, som er vanskelig å identifisere. Materialet er oppbevart uten lovlig hjemmel, dette skyldes organisatorisk svikt. Det var ikke opplagt for søker at det skulle søkes.

Flertall (5): Søker påberoper seg god tro men utviste ikke tilstrekkelig grad av aktsomhet. Det var flere muligheter til å følge med på endringer i regelverk.

Materialet er ikke så unikt, må kunne samles inn fra nye donorer.

REK tar ikke stilling til destruksjon, men mener Helsetilsynet / Datatilsynet bør kontaktes med melding om foreliggende lovbrudd.

REK opprettholder sitt vedtak 20.12.16. Biobanken godkjennes ikke og saken oversendes til NEM for endelig behandling.

### **NEMs vurdering**

NEM tok saken til behandling på komitemøtet 7.2.17.

Ifølge redegjørelse fra OUS (ansvarlig institusjon ved innsamling) ble samtykke til høsting av materialet innhentet iht. obduksjonsloven (donorer) og som ledd i behandling (kjønnskifte). Disse samtykkene kan i følge søker ikke lenger fremskaffes.

Søker hevder å ikke ha vært klar over at biobanken måtte godkjennes for videre oppbevaring og bruk i kommende prosjekter etter ny lovgivning. Biobankansvarlig beklager svikten og det søkes om ettergodkjenning. Materialet er anvendt i to REK-godkjente studier før 2004, men også anvendt i en studie utført i 2013-14, som det også er søkt om ettergodkjenning til REK for.

Søker argumenterer for at materialet har stor samfunnsnytte og er vanskelig å erstatte. Det er et lite, men tilstrekkelig antall til funksjonelle studier som kan føre til påvisning av prognostiske markører for patologi. Det finnes ikke dyremodeller, og tilgang på normalt testikkelvev er svært begrenset.

Komiteen vektlegger at det er sannsynliggjort at materialet er lovlig innsamlet og at det er gitt samtykke til forskning. Hensynet til de som har samtykket til å gi vev og dermed hadde forventninger om at materialet kunne få samfunnsnytte må tillegges vesentlig betydning. Materialet er også åpenbart vanskelig å erstatte og pågående forskning tyder på at det også har forskningsmessig verdi.

NEM stiller seg, i likhet med REK, kritisk til at verken søker eller forskningsansvarlig institusjon har husket på å søke om godkjenning tidligere. Både søker og forskningsansvarlig institusjon har lang erfaring med biobanker og dagens regelverk burde være godt kjent. NEM forutsetter at både søker og institusjon tar nødvendige grep for å unngå tilsvarende saker.

For NEM er det viktigste vurderingsmomentet hensynet til samfunnet og til de som har avgitt materialet, og ikke søkers nytte av materialet og en godkjenning.

NEM ettergodkjenner den generelle forskningsbiobanken. Da identifiserende kjennetegn ikke lenger er tilstede vil det ikke la seg gjøre å informere avgiverne, eventuelt deres pårørende om bruk i planlagte og fremtidige forskningsprosjekter. NEM ser det derfor også som umulig å oppfylle krav om jevnlig informasjon om bruk av materialet som inngår i den generelle biobanken.

Det er fra REK sin side konstatert brudd på bestemmelsene i helseforskningsloven og søker er oppfordret til å ta kontakt med tilsynsmyndighetene. Vedtaket oversendes derfor som orientering til Helsetilsynet.

### Vedtak

Komiteen tar klagen til følge.

Med hjemmel i helseforskningsloven § 25, tredje ledd, godkjenner NEM opprettelse av generell forskningsbiobank.

Dersom forskningsbiobanken opphører, nedlegges eller overtas av andre, skal det søkes REK om tillatelse, jfr. helseforskningsloven § 30.

Dersom det skal gjøres endringer i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden med vedlegg, må ansvarshavende sende endringsmelding til REK.

Ansvarshavende for biobanken må sende melding om godkjenning av generell biobank til Biobankregisteret.

Hilsen



Dag Bruusgaard  
Professor emeritus, dr.med.  
Komiteleder NEM



Jacob C Hølen  
Sekretariatsleder NEM, PhD

### Kopi

REK

Helsetilsynet