

Vivi Ann Flørenes
Oslo universitetssykehus HF

Vår ref.:2015/197

Deres ref.: 2014/2208

Dato:6.7.2015

Tematisk forskningsbiobank – Malignt Melanom

Prosjektbeskrivelse i henhold til søknad

Saken gjelder opprettelse av en generell forskningsbiobank. Formålet med forskningsbiobanken er å molekylært og funksjonelt karakterisere primærtumorer og metastatisk vev fra malignt melanom for å identifisere nye prediktive og prognostiske biomarkører, samt nye angrepspunkt for terapi. Materiale fra forskningsbiobanken skal gjøres tilgjengelig for REK-godkjente forskningsprosjekt som imøtekommer det overordna formålet med forskningsbiobanken. Det vil bli utført karakterisering på genetisk, epigenetisk og transkripsjonelt nivå, samt på proteom-, kinom- og metabolnivå. Det vil også forsøkes å etablere in vitro cellelinjer og xenografter (dyreforsøk) fra noe av det innsamlede materiale.

Biobanken skal inkludere en tidligere godkjent spesifikk forskningsbiobank «Maligne melanomer» (REK-referanse S-06151 og 2012/2309), samt ny prospektiv innsamling av biologisk materiale fra pasienter med malignt melanom over 18 år. Det dreier seg om overskuddsmateriale i forbindelse med rutineprøver/diagnostikk.

Tidligere saksbehandling

Saken ble første gang behandlet av REK sør-øst 14.1.15, som godkjente opprettelsen av den generelle forskningsbiobanken i vedtaksbrevet av 12.2.15. Komiteen hadde ingen innvendinger til den prospektive innsamlingen. For materiale innsamlet før 2004 viste REK til den foreliggende dispensasjonen fra samtykkekravet fra Sosial- og helsedirektoratet. Komiteen var imidlertid ikke innstilt på å godkjenne inklusjon av materiale innsamlet etter 2004, hvor pasientene var døde og der bredt samtykkeskjema ikke kunne fremlegges (i søknaden oppgitt til n=173), og begrunnet dette med at det vil være problematisk å inkludere materiale fra pasienter som hadde mulighet for å avgi bredt samtykke, men der det ikke er mulig å dokumentere samtykket. For øvrig forutsatte komiteen at det skulle sendes ny forespørsel til pasienter som var i live og der man ikke visste om samtykke forelå.

Vedtaket ble påklaget 15.4.15, etter at REK hadde innvilget utsatt klagefrist. Klagen er begrenset til den delen av vedtaket som gjelder materiale fra døde pasienter der det ikke kan fremlegges samtykke. I brev av 15.3.15 fra prosjektleder til REK, ble det opplyst at antallet pasienter det gjelder er nede i ca 60. I klagen bes det om adgang til å fravike kravet om samtykke etter helseforskningsloven § 28. Som begrunnelse vises det til prosjektets samfunnsinteresse, pasientenes positive holdning til deltakelse i forskning, studiens validitet og REKs tidligere praksis angående unntak fra samtykkekravet (sak med referanse 2011/2183). Dersom REK ikke tok klagen til følge, ønsket søker å tilskrive pårørende med informasjon om reservasjonsrett. Ifølge søker ville dette ivareta eventuelle personvernutfordringer.

REK behandlet klagen på møte 29.4.15. Komiteen var enig i at biobanken er viktig og representerer en stor samfunnsinteresse, men de fant å legge avgjørende vekt på at pasientene i tidsperioden 2004-2013 faktisk var forespurt om å avgi bredt samtykke. Det ville derfor være problematisk å inkludere pasienter uten å kunne fremlegge samtykke, og presumptivt mot deres ønske, i en generell forskningsbiobank. Komiteen påpekte at REKs tidligere praksis for unntak fra samtykkekravet gjaldt begrenset bruk i konkrete forskningsprosjekter, ikke langvarig oppbevaring og utstrakt bruk i en generell forskningsbiobank. Når det gjaldt spørsmålet om informasjon til pårørende med reservasjonsmulighet, viste REK til at det ville bli en omgåelse av at pasientene selv var blitt forespurt, og løsningen kunne derfor ikke aksepteres. REK opprettholdt vedtaket, og saken ble deretter oversendt NEM for endelig vedtak.

NEMs vurdering

NEM fikk ettersendt brev fra prosjektleder datert 15.6.15. I brevet ble det vist til at destruksjon av humant biologisk materiale må vurderes i lys av materialets verdi for fremtidig bruk. Ifølge søker er verdien av materialet betydelig, og rettfærdiggjør videre lagring selv om det kan reises tvil om det er avgitt samtykke. For øvrig ble punktene i klagen gjentatt og utdypet. Avslutningsvis ble det anmodet om tillatelse til å overføre materialet til en spesifikk forskningsbiobank dersom søker ikke fikk medhold i klagen. Brevet ble forelagt REK som ikke fant det avgjørende for sitt vedtak. NEM behandlet saken på komitémøtet 22.6.15. Klagesaken er begrenset til spørsmålet om inklusjon av humant biologisk materiale innhentet i perioden 2004-2013 i en generell forskningsbiobank, der det ikke kan fremlegges samtykke og der pasientene ikke lenger er i live. Subsidiært skal NEM vurdere om innsamlet materiale fra disse pasientene kan oppbevares i en spesifikk forskningsbiobank.

NEM var delt i vurderingen av om det innsamlede humane biologiske materialet kunne overføres til den generelle forskningsbiobanken. Leders stemme ble avgjørende, jf. forskrift om behandling av etikk og redelighet i forskning § 9 femte ledd. NEM kom derfor til samme konklusjon som REK om at materialet innsamlet i perioden 2004-2013 uten at bredt samtykke kan dokumenteres, ikke kan overføres til den generelle forskningsbiobanken. Det vises til REKs begrunnelser i vedtaket og i vurderingen av klagen, som NEM slutter seg til.

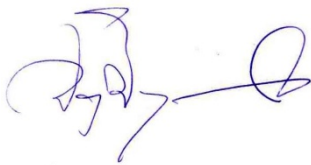
Søker har subsidiært bedt om at det aktuelle materialet ikke destrueres, men overføres til en spesifikk forskningsbiobank, i tråd med REKs praksis om unntak fra kravet om samtykke. NEM viser til at det biologiske materialet allerede er innsamlet til bruk i en spesifikk forskningsbiobank («Maligne melanomer» med REK-referanse S-06151 og 2012/2309), som REK har bekreftet er forlenget til 2025. NEM finner derfor at materiale som OUS/prosjektgruppen ikke finner samtykke for kan forbli i den spesifikke forskningsbiobanken, men kan ikke overføres til den generelle forskningsbiobanken uten at krav til samtykke er dokumentert.

Vedtak

Klager gis ikke medhold. REKs vedtak i sak med REK-referanse S-06151 og 2012/2309, opprettholdes. Materiale som prosjektgruppen ikke finner samtykke for kan forbli i den spesifikke forskningsbiobanken, men kan ikke overføres til den generelle forskningsbiobanken uten at kravet til samtykke er dokumentert.

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

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi

- REK
- OUS