

Karl Ludvig Reichelt
Universitetet i Oslo og Lab 1, Sandvika

Vår ref.: 2016/272

REK ref.:2016/577

Dato: 16/11/16

Påvisning av colon mitose faktor i urin ved carcinom i colon.

Prosjektleders prosjekttale

”Vi håper at vi kan påvise cancer colon ved hjelp av urin markør i dette tilfelle tripeptidet Pyroglu-His-GlyNH₂(Colon chalonet) .Evt også senere metastaser da disse små peptider lekker og/eller transporteres ut av maligne celler. Ved dyrkning finnes de igjen i dyrkningsmediet og evt i ascites Vi har da også isolert nye chalonere fra annet vev i ascites. Det nye er at vi nå har peptidase hemmer tilgjengelig (Hindrer nedbrytning) og massespektrometri med fragmentering, som gir spesifikt og typisk mønster av peptidenes molkylære disintegrering. Urinene kjøres blindt uten navn. Vi må ha alder, kjønn o evt medisiner brukt.”

Det søkes om godkjenning for å benytte urin fra pasienter med coloncarcinom og fra friske frivillige for å undersøke om de kan påvise colon mitose faktor i urin, noe som i så fall kan videreutvikles til å bli en screeningstest for slik sykdom.

Saksbehandling i REK

REK sør-øst C behandlet prosjektet første gang i møtet 29.10.15, og utsatte den gang å fatte vedtak. Komiteen mente hypotesen som lå til grunn for prosjektet var interessant, men at spørsmål knyttet til særlig organisering og beredskap måtte besvares, før man gjorde en endelig vurdering. Det ble også bedt om en grundig revisjon av informasjonsskriv. Prosjektleder kom med sin tilbakemelding i to omganger, henholdsvis 24.11.15 og 22.04.16. Komiteen tok prosjektet til ny behandling i komitémøtet 9.6.16, hvor søknaden ble avslått. I sitt avslag uttalte komiteen: Komiteen mener de tilbakemeldingene man nå har mottatt, ikke adresserer de merknadene man hadde til prosjektets organisering, informasjonsskriv og beredskap ved funn. Disse aspektene utgjør sentrale forhold ved helseforskningslovens bestemmelser om forsvarlighet og ansvar; organisering av medisinsk og helsefaglig forskning er for eksempel hjemlet i en egen forskrift.

Vedtaket ble påklaget 15.7.16. Komiteen tok klagen til behandling i sitt møte 18.8.16.

REK sør-øst C fant ikke at klagen gav nye momenter som tilsier at opprinnelig vedtak endres. Komiteens vedtak av 09.06.16 opprettholdes. Klagen oversendes NEM for endelig behandling.

NEMs vurdering

NEM tok saken til behandling på komitémøtet 25.10.16.

NEM viser til søknad og til REKs vedtak og vurderer prosjektet som utilstrekkelig bearbeidet og forbedret ihht. REKs krav til søknad.

Søknaden tilfredsstillter ikke minimumskravene til vitenskapelig protokoll og korrekt utfyllt skjema. NEM er videre bekymret for organiseringen av prosjektet der det legges opp til inklusjon av pasienter uten at prosjektet er tilknyttet en forskningsansvarlig institusjon. Det er ikke etablert tilstrekkelig beredskap for studien som kan håndtere eventuelle utilsiktede funn, for eksempel ved funn av disse peptidene (Pyroglu-His-GlyNH₂) i urinen til kontrollgruppen.

Vedtak

Klagen forkastes. Prosjektet godkjennes ikke, jf. helseforskningslovens § 5, jf. Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 7.

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

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor emeritus, dr.med.
Komiteleder NEM



Jacob C Hølen
Sekretariatsleder NEM, PhD

Kopi

REK