

Ulf Ekelund
Norges idrettshøgskole

Vår ref.: 2018/109

REK ref.:2017/1620

Dato: 30/04/18

Kartlegging av fysisk aktivitet, stillesittende tid, fysisk form og kardiometabolske risikofaktorer. - Oppfølging av deltakere som har vært med i ungKan1 og ungKan2

Sammendrag av prosjektbeskrivelse fra søknad

Formålet med prosjektet er å undersøke hvordan fysisk aktivitet, sittestillende tid og fysisk form utvikler seg over tid (fra barndom, ungdom og til voksen alder) og hvordan individuelle variasjoner i aktivitetsnivået påvirker ulike mål på fysisk helse (kroppssammensetning, overvekt/fedme, blodtrykk, utvikling av diabetes 2 og kolesterolprofil).

Metodene for kartlegging av fysisk aktivitet er identiske eller sammenlignbare med de tidligere kartleggingene i ungKan1. Denne oppfølgingen kartlegger holdninger til fysisk aktivitet og holdninger og vaner knyttet til kosthold og tobakksbruk. Hensikten med ungKAN3-oppfølgingen er å undersøke endringer i fysisk aktivitet, sittestillende tid og fysisk form fra barndom og inn i voksenlivet, samt se sammenhengen på lengre sikt mellom fysisk aktivitet og ulike mål på utvikling av overvekt og risikofaktorer for kardiovaskulær sykdom. Det skal samles inn opplysninger om fysisk aktivitet og stillesittende tid gjennom aktivitetsmåler (i løpet av en uke) og informasjon basert på et spørreskjema. Fysisk form skal måles ved maksimalt oksygenopptak ved gange på tredemølle og enkle tester for å måle styrke høyde, vekt og mageomkrets, kroppssammensetning, benmineraltetthet og blodtrykk måles.

Fastende blodprøver tas (på insulin, glukose og blodlipider, samt DNA for genotyping). Blodprøvene destrueres etter 2 måneder. Testingen skal fortrinnsvis skje på NIH. Man søker nå om godkjenning for å kunne gjennomføre en kobling mellom ulike registre senere hvis aktuelt. Det er snakk om å koble innsamlede opplysninger mot tilgjengelige helseregistre i framtiden. Samtykkeskrivet opplyser deltaker om dette og ber om tillatelse til å gjennomføre en slik kobling hvis aktuelt. Det planlegges genotypig (GWAS) for å undersøke kausale sammenhenger mellom stillesittende tid og fysisk aktivitet med fedme, glukosemetabolisme og lipidmetabolisme. Resultatet blir ikke tilbakeført til deltakerne. Det skal inkluderes 200 voksne kvinner og 200 voksne menn på 20-22 år i denne oppfølgingen.

Behandlingen i REK

REK sør-øst A behandlet søknaden 14.9.2017. Slik REK forstår prosjektet, er formålet å kartlegge fysisk aktivitetsnivå til ungdom på 20-22 år, og se på hvordan fysisk aktivitet påvirker fysisk helse, overvekt og risikofaktorer for

kardiovaskulær sykdom. Hensikten er på sikt å se på utviklingen av fysisk helse og kardiovaskulær sykdom.

Komiteen var usikker om prosjektet er et forskningsprosjekt med konkrete formål eller innsamling av data til et register, og i så fall hvilken type register, siden det samles data for framtidig bruk. REK besluttet å utsette saken og be om avklaring fra søker.

Prosjektleder ettersendte utfyllende informasjon 27.10.2017, og REK behandlet saken 30.11.2017. Prosjektet frafaller genanalyser, oppretter prosjektspesifikk forskningsbiobank, endrer spørreskjema og informasjon iht REKs anbefalinger, og ønsker å lagre data aidentifisert for framtidige analyser/registerkobling og ev ny oppfølging (kohortstudie). Prosjektleder har redegjort tilfredsstillende på merknader og om endringer prosjektet har planlagt. Derimot har prosjektlederens svar på spørsmål, hvorvidt dette prosjektet kan defineres som et register eller et forskningsprosjekt, styrket komiteens syn om at dette handler om innsamling av data i et register. Det samles data om fysisk aktivitet gjennom mange år, fra barndom til voksen alder, for senere å kunne beskrive hvordan fysisk aktivitet forandrer seg og hvordan det innvirker på helse med tiden. Slik prosjektet er beskrevet framstår dette, etter komiteens vurdering, som etablering av et helseregister. REK legger til grunn for denne forståelsen at søknaden ikke inneholder noe beskrivelse av et konkret forskningsprosjekt som anvender data fra registeret. REK viser videre til at ungKan2 ikke ble behandlet som et forskningsprosjekt innenfor helseforskningslovens virkeområde.

Komiteen anså ikke at den innsendte tilbakemelding, søknad og protokoll beskriver et konkret prosjekt, og vurderte dermed søknaden til å være en søknad om opprettelse av et helseregister. På grunnlag av de ovenfor anførte merknadene kan ikke komiteen behandle prosjektet og opprettelsen av spesifikk biobank, jf. helseforskningsloven § 10

Klagen

Prosjektleder påklagde vedtaket 10.1.2018, og REK behandlet klagen og ga ny vurdering 13.3.2018.

Komiteens samlede vurdering av klagen var at det ikke er tilstrekkelig argumentert for at denne søknaden er et forskningsprosjekt. Den vedlagte prosjektprotokollen beskriver først og fremst datainnsamlingen og ikke forskningen som skal gjøres på de innsamlede data. Det korte avsnittet som beskriver mulig forskning på data, med tittelen «Forslag til vitenskapelig utnyttelse av data», forsterker dette inntrykket av at hovedformålet med prosjektet er datainnsamling og deskriptiv rapportering til Folkehelseinstituttet, og at konkrete forskningsprosjekter er noe som skal utvikles senere. Prosjektprotokollen gjenspeiler dermed ikke prosjektlederens påstand i klagen om at prosjektet er et konkret forskningsprosjekt. Komiteen konkluderte med at dette prosjektet ansees som et helseregister. Klagen ble oversendt NEM for endelig behandling.

NEMs vurdering

NEM tok saken til behandling på komitemøtet 19.4.18.

Det er tidligere samlet inn data fra de samme deltakerne i ungKan1 (2005), ungKan2 (2011) og gjort analyser/sammenlikninger hvor det var vurdert ikke å være helseforskning, men hvor det er publisert en rekke vitenskapelige resultater. Det søkes nå gjennomført en ny datainnsamling i ungKan3-oppfølging (21 åringer) hvor man umiddelbart etter datainnsamling skal gjøre analyser

og koble/sammenlikne data fra alle tre datasett og bakgrunnsopplysninger fra SSB. Det er planlagt å publisere resultater i 2020/21. Det er bedt om samtykke til omfattende kobling mot helseregistre for framtidig uspesifisert forskning, dvs senere enn 2020. Prosjektperiode er oppgitt til 2017-2027.

Prosjektleder erkjenner at det ikke er formulert problemstillinger/forsknings spørsmål i forskningsprotokollen, men opplyser i klagen at et eksempel på problemstilling til formål nr. 1 er: "Påvirker fysisk aktivitet og fysisk form i barne- og ungdomsårene kardiometabolske risikofaktorer og utvikling av overvekt/fedme i tidlig voksen alder?"

NEM viser til REKs vedtak og deler vurderingen av at prosjektet mangler et klart forskningsdesign. Prosjektbeskrivelsen som er vedlagt inneholder ikke godt formulerte eller begrunnede forsknings spørsmål og beskrivelse av metoder for å undersøke disse. Fokus i søknaden er på datainnsamling og først helt på slutten er det et kort avsnitt om vitenskapelig utnyttelse av data. Her skrives det om hvordan data skal publiseres og det pekes på noen generelle områder for analyse.

NEM viser til REKs begrunnelse for avvisning. Søknaden er ikke presis og avgrenset nok til at prosjektet kan vurderes som et forskningsprosjekt etter helseforskningsloven. Søker bør kontakte Datatilsynet for veiledning om opprettelse av et helseregister.

Vedtak

Klagen tas ikke til følge. NEMs vedtak er endelig og kan ikke påklages videre, jf. forskningsetikkloven § 10.

Hilsen

Grete Dyb
Professor dr.med.
Komiteleder NEM

Jacob C Hølen
Sekretariatsleder NEM, PhD

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Kopi

REK

Datatilsynet