

Waleed Ghanima
Sykehuset Østfold HF

Vår ref.: 2019/259

REK ref.: 11043 (2019/323)

Dato: 19.02.2020

Effekten av fedmekirurgi på rivaroksabans farmakokinetikk og farmakodynamikk

Nasjonal etisk komité for medisinsk og helsefaglig forskning (NEM) viser til klage mottatt hos REK den 25.11.2019. Klagen gjelder REK sør-øst D sitt vedtak av 19.08.2019. REK sør-øst D tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre klagebehandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 29.01.2020. Klagen ble behandlet med hjemmel i forskningsetikkloven § 10, 3. ledd og forvaltningsloven § 34.

Kort om prosjektet

Prosjektleder beskriver prosjektet slik:

Vi ønsker å undersøke hvordan fedmekirurgi (gastric bypass og gastric sleeve) påvirker opptaket av Xarelto, en blodfortynnende medisin som er avhengig av de prosesser som skjer i magesekken og den første del av tynntarmen.

Ved fedmekirurgi forandres anatomien slik at nesten hele magesekken blir forbi koblet (gastric bypass) eller redusert i størrelse (gastric sleeve). Dette vil i teorien redusere opptaket av medisiner og således effekten av dem. Xarelto er en blodfortynnende medisin som normalt sett ikke monitoreres. Nedbrytingen av Xarelto påvirkes primært av en gruppe leverenzymmer (CYP3A) og legemiddeltransportøren P-glykoprotein (P-gp). Aktiviteten av CYP3A og P-gp skal vurderes med hjelp av probe legemidler. Dette gjøres for å sammenligne aktiviteten av CYP3A og P-gp før og etter fedmekirurgi. Blodprøver skal tas før fedmekirurgi samt ved 3 forskjellige tidspunkter etter kirurgi i løpet av 2 år.

Sakshistorikk

Søknaden ble første gang behandlet i REK sør-øst D sitt møte den 20.03.2019, hvor komiteen utsatte å fatte vedtak i saken. Komiteen hadde betenkeligheter med å la pasienter som ikke trengte blodfortynnende behandling få blodfortynnende medisiner, og ba blant annet om en redegjørelse for om studien kunne gjøres ved å rekruttere pasienter som allerede brukte legemiddelet. Det ble videre bedt om en klargjøring av om det var en generell eller prosjektspesifikk biobank det ble søkt om.

Komiteen innhentet en uttalelse fra spesialist for vurdering av en ev. økt risiko for blødning for forskningsdeltakerne.

Basert på prosjektleders tilbakemelding og den sakkyndige vurderingen, ble prosjektet behandlet av komiteens leder på delegert fullmakt fra komiteen. Prosjektet ble avslått da de mente risikoen ikke ble oppveid av prosjektets nytteverdi.

Prosjektleder klagde på vedtaket.

Klagen ble behandlet av REK sør-øst D på møte den 04.12.2019. Komiteen opprettholdt sitt vedtak. Klagen ble oversendt NEM for klagebehandling den 21.12.2019, og behandlet i møte den 29.01.2020.

NEMs vurdering

Eva Skovlund ble vurdert å være inhabil, og deltok ikke i NEMs behandling av saken.

I ethvert forskningsprosjekt hvor mennesker er involvert skal relevant risiko og ulempe ved deltakelse i forskningsprosjektet avveies mot mulig nytte, se blant annet helseforskningsloven § 22. Vurderingen av det å utsette mennesker for risiko må stå i et rimelig forhold til den nytten prosjektet kan ha, enten i form av nytte for deltakeren selv, eller ny kunnskap for en gruppe mennesker. Vurderingen gjøres for å forhindre at mennesker blir utsatt for en uforholdsmessig risiko ved å delta i et forskningsprosjekt.

Den avveiningen mellom risiko og nytte som gjøres, står sentralt i forsvarlighetsvurderingen REK og NEM gjør før det gis etisk forhåndsgodkjenning.

Legemiddelet som skal prøves ut i denne studien kan føre til blødning hos studiedeltakeren. Sannsynligheten for en blødning er ikke stor, men dersom det skjer kan det få alvorlige følger og risikoen er derfor ikke neglisjerbar. I studien vil legemiddelet gis til en pasientgruppe som i utgangspunktet ikke har behov for denne behandlingen, og derfor ikke vil ha noen nytte av å delta. NEM mener også at nytten av studien for andre som har vært gjennom en *gastric bypass* eller *gastric sleeve* operasjon er begrenset, da det allerede finnes en adekvat behandling.

På denne bakgrunn mener NEM at studien ikke har tilstrekkelig stor nytte til at den kan oppveie den risiko for blødning pasientgruppen utsettes for ved å delta i studien.

Vedtak

Klagen tas ikke til følge.

Vedtaket er endelig og kan ikke påklages, jf. forskningsetikkloven § 10, 3. ledd.

Med vennlig hilsen

Grete Dyb
Professor dr.med.
Komitéleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer

Kopi:

REK
Sykehuset Østfold HF; postmottak@