

Camilla Stokkevåg

Vår ref.: 2020/105

REKs ref: 80204

Dato: 27.10.2020

Proton Relative Biological Effectiveness in American Head and Neck Cancer Patients at MD Anderson

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på REK vest sitt vedtak datert 11.03.2020. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 02.09.2020. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 (3), jf. forskningsetikkloven § 10 (3) og forvaltningsloven § 34.

Kort om prosjektet

Opplysningene er hentet fra prosjektsøknaden.

Prosjektets formål er å undersøke utfall etter proton-terapi blant pasienter med hode- og halskreft for å identifisere prognostiske faktorer. Strålingsindusert hjernenekrose er en alvorlig senvirkning etter strålebehandling. Tidlige tegn på denne skaden kan gi endringer på MR, men endringene er ofte asymptomatiske, og kan utvikle seg til mer alvorlig og symptomatisk skade.

Prosjektet har funnet sted ved MD Anderson Cancer Center, University of Texas, og de har innhentet pasientopplysningene i prosjektet. Prosjektet er godkjent under regelverket til Food & Drug Administration, herunder godkjent av Institutional Review Board (IRB) ved MD Anderson Cancer Center.

Det er inkludert 127 deltakere, som alle var pasienter i perioden mellom 2010 og 2018.

Studien benytter tidligere innhentede opplysninger som stammer fra:

- pasientjournal: Alder, kjønn, røykehistorie, hypertensjon, diabetes, kirurgi, diagnose, TNM stadium, kjemoterapi og MR-bilder. Antall variabler: 10-15.
- behandlingsrettet register: Data for behandlingsplanlegging og dose-volumdata: Dose-volum-histogrammer, behandlingsplanparametere, antall behandlingsplaner, teknikk for behandlingsplanlegging og utførelse. Antall variabler: 10-15.

Det er planlagt å utvikle prediktive modeller som vil kunne benyttes for fremtidig seleksjon av pasienter til protonterapi, og i planlegging av type behandling for å redusere risiko for RAIC.

Pasientene er inkludert som forskningsdeltakere i to andre studier i USA der man undersøker resultatet av protonterapi. Pasientene har gitt samtykke til disse studiene, inkludert at koblingsnøkkelen kan oppbevares av prosjektleder i USA, men at den ikke leveres ut til andre forskere. De norske forskerne har ikke tilgang til koblingsnøkkelen.

Sakshistorikk

Det ble sendt søknad om ettergodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) vest i møtet 19.02.2020. Søknaden ble avslått, jf. vedtak 11.03.2020, da komiteen mente prosjektet ikke oppfyller vilkårene for ettergodkjenning.

Vedtaket av 11.03.2020 ble påklaget, og klagen ble behandlet av REK vest i møtet 09.06.2020. I sitt vedtak av 29.06.2020 avsto REK vest klagen, og videresendte den til NEM. NEM tok klagen til behandling 02.09.2020.

NEMs vurdering

Klagen gjelder spørsmålet om det kan gis ettergodkjenning i det omsøkte prosjektet. Ingen av komiteens medlemmer var inhabile, og klagen ble behandlet i full komité.

Etter helseforskningslovens § 10 skal et forskningsprosjekt godkjennes av REK før prosjektet påbegynnes. Det er imidlertid mulig at en ettergodkjenning kan gis i ettertid når tungtveiende grunner taler for det. Det må da foretas en konkret avveining av om dette i det enkelte tilfellet er formålstjenlig, og i samsvar med forskningsetiske forpliktelser om å fremme god vitenskapelig praksis.

Spørsmålet om ettergodkjenning skal vurderes ut fra følgende kriterier:

1. at det ved oppstart var tvil om at prosjektet skulle fremlegges
2. at prosjektleder har handlet i god tro
3. at feilen som er gjort er lite graverende
4. at det ikke foreligger tungtveiende grunner som tilsier at prosjektet ikke ville blitt godkjent
5. at hensynet til forskningsdeltakerne tilsier at prosjektet fullføres og publiseres.

Terskelen for ettergodkjenning skal være høy, men det er ikke nødvendig at alle kriteriene er oppfylt for å gi ettergodkjenning.

Tvil om prosjektet skulle fremlegges

Prosjektleder og forskningsansvarlig institusjon har vist til hvorfor de mente prosjektet ikke trengte en forskningsetisk godkjenning fra REK. NEM er ikke enig i denne vurderingen, men skjønner at det kan være usikkerhet om søknadsplikt for prosjekter som i all hovedsak utføres i utlandet som del av internasjonalt samarbeid, og har alle godkjenningene det landet krever.

Helseforskningslovens geografiske virkeområde fremgår av § 3. Hovedregelen er at alle medisinsk- og helsefaglige forskningsprosjekter med en norsk forskningsansvarlig institusjon må ha en etisk godkjenning fra en norsk REK. Det er ikke avgjørende om datainnsamling eller forskningen foregår i Norge eller i utlandet, men hvilken tilknytning det er til Norge. Også prosjekter hvor deler av forskningen, f.eks. analyser av innsamlet data, foregår i Norge kreves forskningsetisk godkjenning fra REK. Det er et sentralt krav i helseforskningsloven at disse prosjektene skal gjennomgå de samme vurderinger som for studier som i sin helhet blir gjennomført i Norge.

I sin vurdering har NEM, i likhet med REK, lagt vekt på at kandidaten skal disputere fra Universitet i Bergen, og prosjektet det søkes om inngår i kandidatens doktorgrad. I tillegg er kandidaten ansatt ved Helse Bergen HF. Dette viser at den delen av prosjektet kandidaten deltar i, har en slik tilknytning til Norge at det skal søkes om en forskningsetisk godkjenning fra REK for at forsker skal kunne delta i prosjektet. Søknaden skulle derfor ha vært sendt inn så fort det var klart hvilken del av prosjektet kandidaten skulle være med på.

NEM finner likevel at tvilen som har vært rundt dette spørsmålet tilsier at kriteriet «tvil om framleggingsplikt» er oppfylt.

Har prosjektleder handlet i god tro?

NEM legger til grunn at det ikke har vært kontakt med REK før stipendiaten tok kontakt høsten 2019, med spørsmål om studien var fremleggingspliktig for norsk REK. Det er på det rene at det har vært tvil om prosjektet var søknadspliktig til REK, jf. avsnitt over, og prosjektleder må anses å ha vært i god tro.

Godkjenning av prosjektet

NEM viser til at REK vest i sitt vedtak har skrevet at de ikke har forskningsetiske innsigelser til prosjektet som sådan, da de skriver at prosjektet ville blitt godkjent hvis det ble søkt rettidig.

Siden NEM mener at kravet om god tro, og tvil om framleggingsplikt, i dette tilfellet er oppfylt, har de etter en samlet vurdering kommet til at prosjektet kan godkjennes.

Vedtak

Klagen tas til følge, og REK sitt vedtak av 11.03.2020 omgjøres.

Prosjektet godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven § 10 (3).

Godkjenningen er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknad og protokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrift.

Tillatelsen for denne delen av prosjektet gjelder til 31.12.2020. Dersom opplysninger i prosjektet oppbevares i Norge, skal de av dokumentasjonshensyn oppbevares inntil 31.12.2025 for deretter å slettes eller anonymiseres senest et halvt år fra denne dato. Opplysningene som ev. er i Norge anses ikke som anonyme så lenge koblingsnøkkel oppbevares i USA. Koblingsnøkkel oppbevares av prosjektleder i USA, og norske forskere har ikke tilgang til denne.

Sluttmelding

Søker skal sende sluttmelding til REK vest på eget skjema, senest seks måneder etter godkjenningsperioden er utløpt, jf. helseforskningsloven § 12.

Søknad om å foreta vesentlige endringer

Dersom man ønsker å foreta vesentlige endringer når det gjelder formål, metode, tidsløp eller organisering, skal søknad sendes til REK vest. Søknaden skal beskrive hvilke endringer som ønskes foretatt, og begrunnelsen for disse, jf. helseforskningsloven § 11.

Vedtaket er endelig, og kan ikke påklages.

Med vennlig hilsen

Grete Dyb
Professor dr.med.
Komitéleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi:
REK
UIB
Helse Bergen HF- Haukeland universitetssykehus