

Hans Jørgen Aarstad  
Universitetet i Bergen

Vår ref.: 2021/21

REKs ref.: 149133

Dato: 14.05.2021

## **Hvordan definere molekylært undergrupper av hode hals kreft basert på å integrere kunnskap om somatiske mutasjoner i kreftsvulster, samt strømale og inflammatorisk landskapsanalyse**

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak fra REK sør-øst A datert 16.11.2020. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 16.03.2021. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven §10 (3), jf. forskningsetikkloven § 10 og forvaltningsloven §34.

### **Kort om prosjektet**

I Norge utgjør hode- og halskreft omtrent 2,5 % av nye diagnostiserte krefttilfeller. Det trengs mer kunnskap om denne sykdommen, og prosjektgruppen ønsker å gjennomføre prosjektet etter tre akser:

1. Molekylærbiologiske forhold (HPV, somatiske mutasjoner & polymorfismer)
2. Immunologiske forhold (inflammasjon / naturlig immunitet og T-lymfocyt-regulering)
3. Tumor stroma (fibroblaster og endotel).

Studien vil være basert på standard laboratoriemetoder, men også med enkelte aspekter inn mot metodeutvikling. Ideelt sett ville mange av de aktuelle problemstillingene best kunne besvares ved en pasienteksperimentell tilnærming, men dette anses ikke som etisk forsvarlig. Det planlegges derfor å undersøke naturlig forløp hos pasientene sett i relasjon til hva en kan avdekke om pasientens og svulstens biologi.

I prosjektet er det planlagt å inkludere 750 pasienter over 18 år, med hode- og halskreft. Alle har vært utredet og behandlet ved Haukeland Universitetssykehus. Hovedgruppen vil være nye pasienter med hode- og halskreft. Pasienter i perioden fra 1992 og fremover, med munnsvelg- og munnhule kreftsykdom, samt strupekreft og kreftsykdom i nedre del av svelget er også planlagt inkludert.

Det søkes om fritak fra kravet om å innhente samtykke fra pårørende til døde pasienter, for bruk av helseopplysninger og nye analyser av innsamlet biologisk materiale. For tidligere diagnostiserte og ferdigbehandlede pasienter som er i live, søkes det om fritak fra samtykke for bruk av helseopplysninger og nye analyser av biologisk materiale. De vil få tilsendt et informasjonsbrev om forskningsprosjektet, med mulighet for å reservere seg mot deltakelse. For nydiagnostiserte pasienter skal det innhentes samtykke, og for disse skal det også tas nye blodprøver som skal lagres i en forskningsspesifikk biobank med prosjektleder som ansvarshavende.

### **Kort sakshistorikk**

I sitt vedtak av 05.10.2020 godkjente REK sør-øst A prosjektet på følgende vilkår:

- NPR nummer kan ikke brukes for aidentifisering, kodelisten må være prosjektspesifikk.
- Det må innhentes aktivt samtykke fra gjenlevende pasienter, for bruk av biologisk materiale og helseopplysninger som beskrevet i prosjektet.
- Informasjonsskrivet må korrekturleses før det kan benyttes.

Prosjektleder klaget på vilkåret om å innhente aktivt samtykke fra alle gjenlevende pasienter. Dette dreier seg om 50 pasienter. Det ble anført at det vil være vanskelig å få komplette data, og dermed sikre korrekt datagrunnlag.

I sitt vedtak av 16.11.2020 kom REK sør-øst A frem til at det ikke var innkommet nye opplysninger som endret deres syn, og at vilkårene for fritak fra samtykkekravet dermed ikke var oppfylt. REK opprettholdt sitt vedtak av 05.10.2020. Saken ble oversendt til NEM for videre behandling.

Saken ble behandlet i NEM den 16.03.2021.

### **NEMs vurdering**

Ingen av komiteens medlemmer var inhabile, og klagen ble behandlet i full komité.

Klagen gjaldt REK sitt vilkår om å innhente samtykke fra pasienter som er i live, for bruk av biologisk materiale og helseopplysninger.

For deltakelse i et medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt er hovedregelen at det skal være gitt et informert samtykke, jf. helseforskningsloven § 13. Kravet om samtykke er ment å forebygge krenkelser av personlig integritet, samt å sikre forskningsdeltakernes frihet og selvbestemmelse.

I helseforskningsloven §§ 28 og 35 er det et unntak fra kravet om å innhente samtykke. REK kan bestemme at helseopplysninger eller humant biologisk materiale innsamlet i helse- og omsorgstjenesten, kan utleveres til bruk i forskning uten samtykke. I noen tilfeller kan REK gi fritak fra samtykkekravet hvis de etter en konkret vurdering finner at forskningen er av «vesentlig interesse for samfunnet» og at «hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt». Da dette er en unntaksbestemmelse, er det også et krav om at det må være vanskelig eller umulig å innhente samtykke.

NEM mener prosjektet vil kunne gi nyttig kunnskap som kan komme pasientgruppen til gode, og er enig i at samfunnsnyten av prosjektet er stor.

Når det gjelder spørsmålet om innhenting av samtykke fra 50 tidligere pasienter, delte NEM seg i et flertall og et mindretall (9-3). Flertallet mente at det er fullt mulig å innhente samtykke for de pasientene som er i live, og at vilkåret for å gi unntak fra samtykkekravet derfor ikke er oppfylt.

Mindretallet på tre mente at det kunne gis fritak fra samtykkekravet, men at det da ble stilt vilkår om at det skulle sendes ut informasjonsbrev med mulighet for å reservere seg mot at humant biologisk materiale skulle kunne brukes i forskning. Mindretallet mente at det var tilstrekkelig redegjort for hvorfor det var vanskelig å innhente samtykke.

### **Vedtak**

Klage tas ikke til følge. REK sør-øst A sitt vedtak av 05.10.2020 opprettholdes.

Vedtaket er endelig, og kan ikke påklages.

Med vennlig hilsen

Grete Dyb  
Professor dr.med.  
Komitéleder NEM

Camilla Bø Iversen  
Sekretariatsleder NEM

Kopi:  
REK  
Helse Bergen HF- Haukeland sykehus