

Saksbehandler:



**De nasjonale
forskningsetiske
komiteene**

NEM • Den nasjonale
forskningsetiske komité for
medisin og helsefag

Kongens gate 14
0153 Oslo
Telefon 23 31 83 00

post@forskningsetikk.no
www.forskningsetikk.no

Org.nr. 999 148 603

Camilla Tøndel
Helse Bergen HF- Haukeland sykehus

Vår ref.: 2022/79

REKs ref.: 442797

Dato: 26.09.2022

Fase 2 studie for evaluering av effekt og sikkerhet ved redusert doseregime på Covid-19 vaksine gitt til barn som har gjennomgått Covid-19 infeksjon (CoVacc)

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak fra REK vest datert 29.03.2022. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 14.06.2022. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 (3), jf. forskningsetikkloven § 10 (3) og forvaltningsloven § 34.

Kort om prosjektet

Formålet med prosjektet er å undersøke hvor sikker og effektiv én vaksinedose av Pfizer-BioNTechs vaksine kan være sammenlignet med to doser, i de tilfellene hvor barnet allerede har hatt en covid-19 infeksjon.

Barna vil bli randomisert til en av to grupper hvor den ene gruppen får én vaksinedose, og den andre gruppen får to. Begge gruppene vil bli undersøkt med tanke på immunrespons (måling av antistoffer i blodet) etter vaksinerings og over tid, samt bivirkninger og ubehag/symptomer i perioden. Dette vil bidra til å øke forståelsen for de biologiske mekanismene for covid-19 viruset og for mRNA-vaksinene hos barn.

Resultater fra studier med voksne deltakere har vist at det er nok å gi kun én dose covid-19 vaksine til de som har gjennomgått covid-19 infeksjon. Det har ført til at europeiske land har innført singel-dose regime for voksne med tidligere gjennomgått covid-19 infeksjon. Det blir antatt at det samme gjelder for barn, men det ikke nok forskning for å underbygge denne anbefalingen.

Dette er en randomisert, kontrollert, internasjonal multisenter fase II-studie. Det vil inkluderes totalt 200 barn, hvorav ca. 20 fra Norge. Barna vil være i alderen 5-11 år, og tidligere ha hatt en covid-19 infeksjon. Studien vil innebære 4-5 studiebesøk i løpet av 12 måneder. Det vil da gjøres en klinisk undersøkelse av barnet, inkludert en neseprøve og blodprøver, bivirkninger og

ubehag/symptomer vil bli registrert og fulgt opp. Foreldrene må i tillegg fylle ut en pasientdagbok.

Kort sakshistorikk

REK vest behandlet søknaden i sitt møte den 21.03.2022. Før behandling av søknaden innhentet de en sakkyndig vurdering fra barnelege Øglænd, som mente at studien ikke tilfredstilte forskningsetiske krav. Søknaden ble avslått da komiteen fant at det ikke var dokumentert tilstrekkelig nytteverdi for barna i aktuelle aldersgruppe sett opp imot ev. risiko i studien.

Prosjektleder klagde på vedtaket den 19.04.2022. I klagen ble det lagt ved en revidert protokoll med oppdatert informasjon om forventninger til nytten av vaksinen, oppdatert informasjon om ev. ulemper for deltakerne samt risiko for mindre alvorlige bivirkninger.

Etter å ha mottatt klagen innhentet REK vest kommentarer fra sakkyndig barnelege Øglænd, samt en ny sakkyndig vurdering fra barnelege Baade Rø. Øglænd mente at selv om protokollen var noe endret oppfylte studien fremdeles ikke forskningsetiske krav. Baade Rø mente at risiko/ulempe ved studien vil være ubetydelig. Når det gjaldt studiens samfunnsnytte, ble den vurdert som moderat for barn med alvorlig grunnsykdom, men nytten av en slik studie ble vurdert til å kunne være stor dersom vi i fremtiden får en ny virusvariant som gir mer alvorlig sykdom i denne aldersgruppen. Baade Rø understreket at tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer som ikke er mindreårige.

REK vest opprettholdt sitt vedtak etter en samlet vurdering av studien «Det er akkumulasjonen av de enkelte delene i prosjektet som legges til grunn i denne vurderingen av at risikoen og ulempene ved studien overstiger terskelen for ubetydelig risiko».

NEMs vurdering

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

Et grunnleggende prinsipp i medisinsk og helsefaglig forskning, er at forskning ikke skal gjøre skade. Når det gjelder forskning hvor barn er deltakere er det i tillegg en forutsetning at en eventuell ulempe eller risiko skal være ubetydelig. Ved en vurdering av studiens ulempe eller risiko for den enkelte, blir dette vurdert opp imot den nytte samfunnet vil ha av kunnskapen fra studien, jf. helseforskningslovens §§ 18 og 22.

NEM mener at denne studien er viktig. Vi har kunnskap om hva som skjer med immunresponsen ved infeksjon, og ved henholdsvis én og to vaksinedoser, hos voksne. Denne kunnskapen er ikke direkte overførbart til barn, da deres immunsystem er annerledes enn hos voksne. Det er kjent at det generelt er et stort behov for egne studier på barn, slik at man har nødvendige data for å kunne gi kunnskapsbaserte anbefalinger for vaksiner til barn, både når det gjelder enkeltdoser og antall doser som skal gis. Denne studien vil kunne gi grunnlag for kunnskapsbaserte anbefalinger om vaksiner til barn som har gjennomgått en covid-19 infeksjon. NEM mener derfor at denne studien kan frembringe kunnskap som samfunnet har behov for. Når det gjelder ev. risiko eller ulempe for den enkelte la NEM i sin vurdering vekt på den sakkyndig vurdering, som anså at risiko og ulempe for den enkelte er å anse som ubetydelig. Det ble videre sett hen til at det er en godkjent vaksine til barn det skal forskes på, og at Europeiske myndigheter har godkjent bruk av to doser av denne vaksinen til barn i alderen 5-11 år.

Etter en samlet vurdering har NEM kommet til at risikoen er liten for forskningsdeltakerne ved å delta i denne studien, og at samfunnsnyttien oppveier denne risikoen.

Vedtak

Klagen tas til følge, og REK vest sitt vedtak av 29.03.2022 omgjøres.

NEM forutsetter at utsendelse av humant biologisk materiale baseres på et tilstrekkelig rettsgrunnlag.

NEM har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av studien. Studien godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK på eget skjema via REK-portalen, senest 6 måneder etter sluttdato. Dersom studien ikke påbegynnes, eller gjennomføres, skal dette også meldes via skjemaet for sluttmelding.

Dersom det er ønske om å foreta vesentlige endringer i formål, metode, tidsløp eller organisering må prosjektleder sende søknad om endring via portalen på eget skjema til REK, jf. helseforskningsloven § 11.

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

Med vennlig hilsen

Kari Milch Agledahl
Overlege, dr.med.
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi: REK og Helse Bergen HF- Haukeland universitetssykehus