



**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

Prosjektleder
Terje Kristian Steigen

Forskningsansvarlig institusjon
Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN)

Vår ref.: 2025/22

REK. ref.: 844402

Dato: 10.11.2025

Kateterbasert renal sympatisk denervering som behandling for behandlingsresistent hypertensjon

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak datert 10.12.2024 fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) nord. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte 14.03.2025 og 05.05.2025. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 tredje ledd, jf. forskningsetikkloven § 10 tredje ledd og forvaltningsloven § 34.

Kort om prosjektet

Saken gjelder søknad om godkjenning for perioden 31.12.2017–20.11.2025, for prosjektet «Kateterbasert renal sympatisk denervering som behandling for behandlingsresistent hypertensjon».

I søknad om godkjenning vises det til søknad og protokoll fra 2011, hvor prosjektslutt var satt til 2018. Datamaterialet skulle da anonymiseres, og syv år senere skulle de forskningsrelaterte dataene slettes. Biologisk materiale var planlagt oppbevart til 2020.

Det fremgår av dokumentene fra 2011 at det er en klinisk intervensjonsstudie med det formål å undersøke effekten av en forholdsvis ny type behandling for behandlingsresistent hypertensjon (høyt blodtrykk).

Høyt blodtrykk kan over tid føre til økt risiko for hjerneslag, hjerteinfarkt og nyresvikt, og det er derfor viktig å finne behandling som kan senke blodtrykket. Nyrene har en sentral rolle ved regulering av blodtrykket, og den nye behandlingen gikk ut på å brenne (ablasjon) av nervene i nyrenes pulsårer.

Det var så planlagt å:

- undersøke effekt på blodtrykket, registrere eventuelle uønskede hendelser, endring i medikamentbruk, og se på livskvaliteten etter 6 måneder og 2 år
- undersøke om behandlingsresistent hypertensjon var forbundet med forstyrrelser i glukosemetabolisme
- undersøke om bilateral adrenerg sympatectomi reduserer endogen glukoseproduksjon, bedrer insulinfølsomhet og glukosetoleranse
- undersøke om personer med behandlingsresistent hypertensjon har tegn på nyreskade, og om disse tegnene går tilbake etter bilateral adrenerg sympatectomi
- undersøke grad av subklinisk organskade hos personer med behandlingsresistent hypertensjon, og om dette går tilbake etter 6 mnd. eller 2 år
- undersøke om personer med behandlingsresistent hypertensjon har hjerterytmeforstyrrelser, og om det går tilbake etter intervensjon.

Det skulle tas blodprøver, som ville bli oppbevart i en ny prosjektspesifikk forskningsbiobank, «Renal nerveablasjon HT-MET», ved UNN Tromsø. Biobanken hadde en planlagt varighet til 2020, og Terje K. Steigen ble oppgitt som ansvarshavende.

Det var planlagt å inkludere 20-25 pasienter, som ville få den nye behandlingen.

I informasjons- og samtykkeskrivet fra 2011 ble forskningsdeltakerne informert om at prosjektet skulle avsluttes 31.12.2017, men at data først ville bli anonymisert 31.12.2020. Blodprøver og resultater fra andre undersøkelser ville da ikke lenger kunne knyttes til dem. Biologisk materiale ville bli slettet i 2020, etter søknad til REK.

I 2013 ble det søkt om å gjøre genetiske analyser av biologisk materiale, i forbindelse med et internasjonalt samarbeid. Analysene ville bli gjort i utlandet. Informasjons- og samtykkeskrivet ble revidert i tråd med de omsøkte endringene.

Sakshistorikk

Det ble søkt om forhåndsgodkjenning av prosjektet første gang i 2011. Etter flere runder hvor REK ba om ytterligere opplysninger samt revidert protokoll og informasjonsskriv, ble det gitt en forhåndsgodkjenning 13.06.2012.

Den 21.02.2013 mottok REK nord en endringsmelding, hvor det ble søkt om å utføre genetiske analyser. I søknaden ble det vist til at prosjektgruppen var med i et Europeisk konsortium, hvor det var planlagt metaanalyser av anonymisert pasientdata etter publikasjon av individuelle studier. Det var der planlagt en genetisk analyse for å identifisere trekk ved pasienter som responderer på behandlingen.

I vedtak av 28.02.2013 viste REK til at den planlagte forskningen ikke var beskrevet i protokollen, og de kunne derfor ikke godkjenne den. Prosjektleder ble derfor bedt om å sende REK en søknad med revidert protokoll hvor analysene ble beskrevet. REK godkjente det innsendte informasjons- og samtykkeskrivet, hvor deltakerne samtykket til å gi blod til en fremtidig gentest for å identifisere trekk ved pasienter som responderer på behandlingen.

Den 26.06.2013 sendte prosjektleder inn ny søknad og revidert protokoll. I søknaden skrev prosjektleder:

(..)Pasientene blir forespurt om samtykke til at biologisk materiale blir sendt til analyse i utlandet. (Beskrevet i samtykkeerklæringen og tidligere godkjent) Dette fordi vi er med i et europeisk konsortium som utforsker effekter av renal denervering. (..) Vi planlegger i dette internasjonale samarbeidet en genetisk test for å se etter spesielle kjennetegn hos de som har best effekt av behandlingen. Dette vil i fremtiden kunne bidra til bedre pasientseleksjon for behandling.

Etter dette har det ikke vært ytterligere korrespondanse mellom REK nord og prosjektleder, før REK nord den 14.11.2024 mottok en søknad om utvidet prosjektperiode frem til 20.11.2025. Prosjektleder skrev at forglemmelse og manglende system for oppfølging av studiens formalia var årsaken til at det ikke tidligere var søkt om utvidet prosjektperiode.

I søknaden ble det vist til at det i forbindelse med en disputas ble etterspurte en REK godkjenning, og det ble da oppdaget at prosjektet skulle vært avsluttet 31.12.2017, og opplysningene i prosjektet skulle vært anonymisert.

REK anså det som en søknad om delvis ettergodkjenning og delvis godkjenning for utvidet prosjektperiode, og avslo søknaden i vedtak av 10.12.2024.

I vedtaket viste REK til at prosjektleder ikke hadde sørget for lovpålagt sletting eller anonymisering av forskningsdataene fem år etter angitt prosjektslutt. I kontakten med REK hadde prosjektleder informert om at data ble anonymisert i 2018 ved at koblingsnøkkel mellom anonymiserte data og pasientidentifikasjon ble slettet. Komiteen understreket at anonymisering er mer omfattende enn å kun slette koblingsnøkkelen. Ved å sitte på datasettet hvor deltakerne kunne re-identifiseres, og ikke oppfylle det som var lovet deltakerne i samtykke- og informasjonsskrivet, kunne ikke REK se at prosjektleder har handlet i god tro. Videre mente komiteen at det utgjør en graverende feil at prosjektleder har hatt datasettet ulovlig i en periode på snart seks år. REK uttalte at det er kritikkverdig at forskningsprosjektet ikke har hatt oppfølging, slik at søknad om utvidelse av prosjektperioden kunne vært fremmet innenfor godkjent prosjektperiode. Etter REKs vurdering innebærer det også et alvorlig kontraktsbrudd med deltakerne at dataene ikke ble anonymisert i tråd med det deltakerne hadde samtykket til.

Den 18.12.2024 påklaget prosjektleder vedtaket. Prosjektleder beklaget at han ikke har hatt tilstrekkelig kontroll, og tok ansvar for feilen «som skyldtes en forglemmelse og manglende system for oppfølging av studiens formalia i en travel klinisk hverdag kombinert med forskning».

Prosjektleder understreket at det ikke har vært publisert, eller på annen måte distribuert, personidentifiserbare data, og at deltakerne ikke på noen måte har vært skadelidende, eller har lidd overlast, av feilen. Han uttalte at deltakerne donerte mye tid og energi på å delta i studien, og at det vil være uetisk, og utgjøre kontraktsbrudd med deltakerne, å ikke publisere alle fremkomne resultater fra prosjektet. Prosjektleder fremholdt at forskningen har potensiale til å hjelpe å finne ut hvilke pasienter som kan ha best nytte av metoden prosjektgruppen har forsket på, på

bakgrunn av spesifikke mønstre i såkalt «mikroRNA». Også av hensyn til forskningsfeltet, anførte prosjektleder at det vil være feil å ikke publisere resultatene.

Videre viste prosjektleder til at prosjektet er «gammelt», og derfor ikke overført til ny REK-database. Han mente dette var grunnen til at han ikke hadde funnet prosjektet da han var inne i REK-portalen for å se over saksporteføljen sin. Han viste også til at han ikke hadde fått en purring fra REK-portalen angående sluttmelding, siden prosjektet hans ikke var overført dit.

REK vurderte klagen i møte 09.01.2025, men fant at det ikke var tilkommet nye opplysninger av betydning, og opprettholdt sitt vedtak. Komiteen uttalte at manglende system for oppfølging av studiens formalia under enhver omstendighet ikke kan unnskyldes da prosjektleder har en aktsomhetsplikt til å påse at forskningen har alle nødvendige tillatelser til enhver tid.

Videre fremholdt REK at det aktuelle prosjektet hele tiden har vært i REKs database, og at prosjektleder har kunnet søke opp prosjektet. Automatisk purring på sluttmelding ble innført i REK-portalen først i 2022/2023.

Komiteen var enig i at studien har en samfunnsmessig interesse, og at deltakernes bidrag i prinsippet ikke bør være bortkastet. REK viste imidlertid til at det ble produsert forskningsartikler før prosjektslutt, og at datasettet dermed allerede har bidratt til forskning.

Når det gjelder prosjektleders anførsel om at det vil være kontraktsbrudd med deltakerne å ikke publisere samtlige resultater, understreket REK igjen at kontraktsbruddet oppsto allerede da man ikke forholdt seg til samtykke-informasjonskrivet, hvor man anga en sluttdato for prosjektet og delingen av helseopplysninger.

Når det gjelder prosjektleders anførsel om at ph.d.-stipendiaten fikk en utmerket midtveisevaluering, understreket REK at en slik evaluering uansett ikke har betydning for vurdering av en ettergodkjenning. Midtveisevalueringen var for øvrig ikke lagt ved saksdokumentene sendt REK.

Klagen ble oversendt NEM for videre behandling. NEM behandlet klagen første gang den 14.03.2025, men fant at det var nødvendig å innhente ytterligere informasjon i saken, med henvisning til utredningsplikten etter forvaltningsloven. Følgende informasjonen ble innhentet, og forelå til NEMs behandling av saken 05.05.2025:

- Biologisk materiale ble ikke sendt til utlandet, og det var aldri aktuelt å teste materialet genetisk.
- Det ble gjort miRNA-analyser, men ifølge prosjektleder er ikke dette genetiske analyser, da det er et ikke-kodende protein som er viktig for genregulering.
- miRNA-analysene ble gjort ved Universitetet i Tromsø, men det er ikke sendt inn søknad til REK om å gjøre disse analysene.
- Prosjektleder tror biologisk materiale i biobanken ble destruert etter de hadde utført miRNA-analysene.
- Ph.d.-stipendiaten hadde sin formelle oppstart i prosjektet i juni 2019.
- Stipendiaten utførte sin forskning fra juni 2019 og frem til høsten 2024.

- Det ble ikke sendt inn søknad om endring av prosjektmedarbeider til REK da stipendiaten begynte.

Etter å ha behandlet klagen i to møter, mottok NEM stipendiatens midtveisevaluering datert 16.02.2022. Der kommer det frem at evalueringskomiteen to steder har påpekt at det må sendes endringsmelding til REK og at veileder, som også er prosjektleder, må gjøre dette så snart som mulig. Da NEM mottok midtveisevalueringen, vurderte komiteen om denne hadde betydning for vurderingen som ble gjort i møtet i mai. Komiteen mener at det som fremgår av midtveisevalueringen taler for en skjerpet kritikk av håndteringen av forskningsprosjektet, idet dette dokumentet viser at det ikke foreligger god tro hos prosjektleder. Midtveisevalueringen fikk likevel ikke avgjørende betydning for NEMs vurderinger.

NEMs vurdering

Komiteen har i tråd med forvaltningsloven § 8 annet ledd vurdert habiliteten til komiteens tilstedeværende medlemmer. Kari Milch Agledahl ble vurdert til å være inhabil.

I behandling av klagen har NEM vurdert følgende:

- Ettergodkjenning av prosjektet slik det fremstod i søknad og protokoll fra 2011 og revidert protokoll i 2013, for perioden 31.12.2017 til 14.11.2024
- Godkjenning av forlenget prosjektperiode fra 14.11.2024 til 20.11.2025
- Ettergodkjenning av miRNA-analysene som er utført
- Ettergodkjenning av ny medarbeider (ph.d.-stipendiat) fra juni 2019 til høsten 2024

Rettslig grunnlag

Helseforskningsloven har som formål å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. Helseforskningsloven stiller derfor blant annet krav til hvordan et forskningsprosjekt skal planlegges, gjennomføres og avsluttes. Forsker har videre en plikt til å påse at forskningen er forsvarlig, og i forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning, er der satt minimumskrav for oppgavene til *prosjektleder* og *forskningsansvarlig institusjon*.

Helseforskningsloven § 9 fastslår at det skal foreligge en godkjenning fra REK *før* prosjektet kan starte. I veileder til helseforskningsloven¹ fra 2010, vises det til at REK bare unntaksvis kan vurdere prosjekter etter at de er igangsatt. Bestemmelsene bidrar til å beskytte forskningsdeltakerne, og opprettholde befolkningens tillit til forskning.

Prosjektleder har et personlig ansvar for å påse at prosjektet overholder lovkravene, jf. forskriften § 5. Dette innebærer blant annet ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet, herunder sørge for at nødvendig forhåndsgodkjenning fra REK foreligger, jf. helseforskningsloven § 9. Prosjektleder har videre ansvar for å sende inn søknad om eventuelle endringer (endringsmelding) samt sluttrapport, jf. helseforskningsloven §§ 11 og 12.

Forskningsansvarlig institusjon har et overordnet ansvar for å legge til rette for forsvarlig organisering av forskningen, jf. forskriften § 3. Det vil si at institusjonen skal ha systemer og

¹ <https://www.regjeringen.no/globalassets/upload/hod/hra/veileder-til-helseforskningsloven.pdf>

rutiner for forsvarlig igangsettelse, gjennomføring og avslutning av forskningen. Institusjonen skal føre kontroll med forskningsaktivitetene i virksomheten, og skal kunne dokumentere rutiner og tiltak.

Helsetilsynet vektla dette ansvaret i sin rapport etter egenvurderingstilsyn i 2020.² I denne rapporten viste Helsetilsynet videre til at «oppbevaring av helseopplysninger og/eller biologisk materiale utover godkjent periode, innebærer både brudd på REK-godkjenningen og deltakernes samtykke. Oppbevaring utover godkjent prosjektperiode vil derfor i seg selv være et lovbrudd.»

Kan ettergodkjenning innvilges?

I all forskning på mennesker skal det foreligge en forhåndsgodkjenning fra REK, hvor REK da har vurdert om prosjektet oppfyller de etiske og rettslige kravene som stilles når det benyttes udokumenterte metoder, analyser av biologisk materiale og helseopplysninger.

I denne saken foreligger ikke en forhåndsgodkjenning for forlengelse av prosjektperioden eller for andre vesentlige endringer som er gjort. Når det ikke foreligger en dekkende og oppdatert godkjenning fra REK, er dette et lovbrudd.

Spørsmålet for NEM har vært om det kan innvilges en ettergodkjenning, noe som kun gjøres unntaksvis basert på konkrete omstendigheter i en sak.

NEM legger til grunn at det, for å kunne gi en ettergodkjenning, må foreligge tungtveiende grunner av hensyn til samfunnet, forskningsdeltakere eller forskere. I tillegg kan det, ved formelle mangler, være grunn til å ettergodkjenne, f.eks. om det i utgangspunktet var tvil om prosjektet falt inn under helseforskningsloven og dermed var underlagt kravet om forhåndsgodkjenning. Spørsmålet om prosjektleder har handlet i god tro, om prosjektet i utgangspunktet ville fått en forhåndsgodkjenning dersom det var søkt rettidig, samt virkninger av at en ettergodkjenning ikke innvilges (vurderinger av forholdsmessighet), er momenter som inngår i vurderingen.

NEM understreker at det så langt er få vedtak som gjelder ettergodkjenning av et prosjekt med tidligere forhåndsgodkjenning som ikke har søkt om forlengelse. De vedtakene som foreligger er forskjellige, noe som gjøre det vanskelig å vise til en fast praksis med uttømmende kriterier.

Sakens dokumenter viser at det her forelå en forhåndsgodkjenning som var tidsbegrenset. Da prosjektet ble videreført og endret, skulle prosjektleder ha sendt en søknad til REK om godkjenning av vesentlige endringer i forskningsprosjektet, herunder endringer i metode, tidsløp og organisering, jf. helseforskningsloven § 11. Det mangler således en godkjenning for forskning utført etter at forhåndsgodkjenningen gikk ut. Da stipendiaten ble tatt inn i prosjektet mener NEM det i tillegg skulle vært sendt inn en revidert forskningsprotokoll, hvor det skulle vært beskrevet hva som er ph.d.-stipendiatens bidrag, hvilke analyser vedkommende skulle gjøre og ev. beskrivelse av nye forskningsspørsmål.

²

https://www.helsetilsynet.no/globalassets/opplastinger/publikasjoner/rapporter2021/helsetilsynetrapport_6_2021.pdf

For NEM fremstår det som at prosjektleder ikke har gjort seg kjent med kravene som stilles til ham i helseforskningsloven og tilhørende forskrift, og han har heller ikke overholdt den generelle aktsomhetsplikten som gjelder uavhengig av forskningsområde. Såkalt rettsvillfarelse fritar ikke for ansvar, og prosjektleder kan ikke sies å ha vært i god tro. Det foreligger derfor brudd på helseforskningslovens bestemmelser om forhåndsgodkjenning og plikten til å søke REK om vesentlige prosjektendringer.

Videre har forskningsdeltakere gitt sitt samtykke til å delta i forskning for en begrenset periode, i den tro at opplysningene skulle anonymiseres i 2018, og at det biologiske materialet skulle destrueres i 2020. Fortsatt forskning utover prosjektperioden oppgitt i samtykkeskrivet, innebærer et brudd på avtalen prosjektleder hadde med deltakerne.

En samlet komité anser det som alvorlig at prosjektleder ikke har hatt den nødvendige oversikt og kontroll som det etter loven tilligger en forsker og prosjektleder å ha. NEM mener det er sterkt kritikkverdig at det ikke ble sørget for alle nødvendige og oppdaterte godkjenninger fra REK. Denne svikten kan isolert sett være et argument mot ettergodkjenning, slik REK legger til grunn.

Videre vil NEM påpeke at UNN, som forskningsansvarlig institusjon i denne konkrete saken, ser ut til å mangle de rutiner og systemer som er nødvendig for at forskningen skal gjennomføres og avsluttes forsvarlig. Det ser ut til at institusjonen ikke har fanget opp at prosjektet har oppbevart biologisk materiale og opplysninger lenger enn det er godkjenning for, at biobanken ikke er avsluttet i tråd med REK-godkjenningen, at det er tilsatt en ph.d.-stipendiat etter at prosjektet skulle vært avsluttet, og at det er ikke sendt inn en sluttrapport til REK. NEM finner dette kritikkverdig.

Om prosjektet ville fått forhåndsgodkjent endringene

Et viktig moment i NEMs vurdering av ettergodkjenning, er om prosjektet ville fått godkjent en søknad om forlenget prosjektperiode og ph.d.-kandidaten som ny prosjektmedarbeider dersom det hadde vært søkt rettidig.

Det er ikke uvanlig at prosjekter blir forsinket av forskjellige grunner, med påfølgende behov for å søke om forlenget prosjektperiode.

I det omsøkte prosjektet er det vist til flere grunner som forklarer hvorfor prosjektet ikke var ferdig til planlagt prosjektslutt. NEM vurderer det slik at det er stor sannsynlighet for at REK ville ha gitt en godkjenning dersom det hadde vært søkt rettidig, forutsatt at endringene var innenfor prosjektets formål og rettsgrunnlaget.

Det er enkelte uklarheter knyttet til de genetiske analysene som prosjektleder søkte om å utføre i 2013, for å identifisere trekk ved pasienter som responderer på behandlingen. Det har ikke vært søkt om å utføre miRNA-analyser, men det legges til grunn at miRNA-analyser er mindre inngripende overfor deltakerne enn de genetiske analysene som var planlagt utført i utlandet. NEMs vurdering er derfor at disse endringene ligger innenfor samtykket deltakerne ga i 2013, slik at REK ikke ville stilt krav om innhenting av nytt samtykke etter helseforskningsloven § 15 dersom det var søkt rettidig. Av hensyn til deltakerne ville det muligens blitt satt som vilkår at deltakerne skulle informeres, ev. med mulighet til å reservere seg mot videre deltakelse.

Flertallets begrunnelse

Når det gjelder spørsmålet om hvorvidt ettergodkjenning skal gis, deler komiteen seg i et flertall og mindretall.

Flertallet er sterkt i tvil om ettergodkjenning skal gis, men faller likevel ned på denne konklusjonen. Begrunnelsen for at flertallet vil ettergodkjenne prosjektet er at endringene sannsynligvis ville ha fått en forhåndsgodkjenning, slik at ettergodkjenning kan anses som en “reparasjon” av en formell mangel. Også ut fra en helhetsvurdering av rimelighet og forholdsmessighet når det gjelder forskningsdeltakerne, samfunnet og den involverte stipendiaten mener flertallet at ettergodkjenning bør gis.

Når det gjelder hensynet til forskningsdeltakerne vektlegges det at disse har bidratt til å opparbeide ny kunnskap, og at forskningsprosjektet er omfattende. Behandlingen de har vært utsatt for er eksperimentell med blant annet brenning av nerver i blæren. Forskningsdeltakeres bidrag innebærer ny kunnskap om behandling for de med behandlingsresistent høyt blodtrykk. Det må antas at forskningsdeltakerne har interesse av at resultatene kan benyttes og kommer andre til gode, selv om dette innebærer en forlengelse av prosjektet i tid.

I samme retning trekker hensynet til samfunnets interesser. Det er investert betydelige ressurser i prosjektet i form av forskningsinnsats og på annen måte, noe som tilsier at resultatene i forskningsprosjekt bør kunne publiseres.

I tillegg vil hensynet til forskerne ha betydning. Felles med de øvrige hensynene er at manglende ettergodkjenning kan få betydning for det publiserte materialet, f.eks. ved at artiklene må trekkes eller blir merket, noe som vil kunne være svært belastende for ph.d.-stipendiaten videre. Dette vil være uheldig også for de øvrige involverte forskerne.

I NEMs vedtak 2015/25³ er det en mer absolutt tilnærming til ettergodkjenning og hensynet til forskere, da det slås fast at dette hensynet ikke anses som relevant, selv om stipendiater uforskyldt har havnet i en uheldig situasjon. NEM vil presisere at selv om det er fakultetet som har hovedansvaret for hvilke konsekvenser manglende godkjenning får for stipendiaten, vil hensynet til involverte forskere også være et moment i vurderingen av om ettergodkjenning skal innvilges.

Dette vedtaket innebærer derfor en nyansering av tidligere praksis fra NEM, selv om det opprettholdes at ettergodkjenning er en unntaksordning som må bygge på en bred vurdering.

Ingen av disse hensynene ville blitt tillagt vekt dersom forskningsprosjektet ikke hadde fått en godkjenning opprinnelig, eller dersom komiteen hadde kommet til at det ikke ville fått godkjenning ved søknad om forlengelse.

³ [2015-025-forekomsten-av-diabetes-og-demmes-risiko-i-landsbyen-i-bangladesh---...-chandra-rural-diabetes-study-crds.pdf](#)

Mindretallets begrunnelse

Et mindretall bestående av Jostein Greve og Steven Blackman viser til at helseforskningslovens ordning er at man skal ha etisk forhåndsgodkjenning før prosjekter igangsettes og en dekkende godkjenning mens forskningen pågår. Dersom prosjektet tar lenger tid enn planlagt, skal man søke om forlenget godkjenning. Det samme gjelder hvis prosjektet endres med hensyn til forskningsspørsmål, metoder eller medarbeidere. Helse- og omsorgsdepartementets veileder til helseforskningsloven fra 2010 åpner for ettergodkjenning i særskilte tilfeller, men terskelen bør etter disse medlemmers mening legges høyt.

Mindretallet er i det vesentlige enig i REKs vurdering av saken. Det er forståelig at enkelte hendelser knyttet til prosjektleders helse og covid har påvirket prosjektets gjennomføring, men disse forhold gir i mindre grad unnskyldning for ikke å vedlikeholde godkjenninger og melde prosjektendringer. Forskningsansvarlig institusjon har forsømt seg med hensyn til både tilsyn og støtte til prosjektleder. Mindretallet mener også at stipendiaten har et medansvar (om enn i mindre grad) for å forsikre seg om at nødvendige godkjenninger er på plass for det arbeid som gjøres og omtalen av godkjenningene i publikasjoner og avhandling.

Selv om den forskningen som er skjedd i prosjektet kunne ha blitt godkjent om det var søkt rettidig, dreier det seg om alvorlige forsømmelser fra flere involverte over en lang tidsperiode. Ettergodkjenning i et slikt tilfelle vil kunne svekke respekten for lovens etterlevelse. Mindretallet finner heller ikke at avslag på ettergodkjenning i denne saken vil være uforholdsmessig.

Avsluttende bemerkning

NEM vil understreke at den manglende overholdelsen av lovkravene fra prosjektleders og virksomhetsledelsens side er alvorlig, og kan gi grunnlag for oppfølging fra også andre organer enn NEM.

Vedtak

NEMs flertall har under sterk tvil kommet til følgende konklusjon:

Klager får medhold, og REK sitt vedtak av 10.12.2024 oppheves.

Da klagebehandlingen har tatt tid, gis det godkjenning for forlenget prosjektperiode som er noe lenger enn det prosjektleder søkte om. Det gis godkjenning frem til 01.03.2026, slik at godkjenningen vil dekke det fulle arbeidet til ph.d.-stipendiaten, og den siste artikkelen i prosjektet kan publiseres.

Dersom det fremdeles er biologisk materiale i biobanken, skal det destrueres ved prosjektslutt, og biobanken skal avsluttes.

NEM gir godkjenning for følgende endringer i prosjektet:

- Forlenget prosjektperiode fra 31.12.2017 frem til 01.03.2026.
- Én ny prosjektmedarbeider (ph.d.-stipendiat) fra midten av juni 2019 til hennes deltakelse i prosjektet ble avsluttet.
- miRNA-analyser for å identifisere trekk ved pasienter som responderer på behandlingen.

Det skal sendes sluttmelding til REK senest seks måneder etter prosjektslutt. Der skal det komme tydelig frem hva som er de ulike bidragene, og hva som er gjort med biobanken og ev. restmateriale der.

Nødvendige opplysninger skal oppbevares i fem år etter prosjektslutt for etterkontroll. Opplysningene kan i den perioden ikke brukes til videre forskning. Etter fem år skal opplysningene anonymiseres eller slettes. Det anbefales å bruke Datatilsynets veileder for anonymisering av opplysninger⁴.

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

Med vennlig hilsen

Jan-Ole Hesselberg
Psykologspesialist
Nestleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi:
REK
UNN
Datatilsynet
Helsetilsynet

⁴ <https://www.datatilsynet.no/globalassets/global/dokumenter-pdf/er-skjema-ol/regelverk/veiledere/anonymisering-veileder-041115.pdf>