

Mona Johannessen  
Institutt for medisinsk biologi  
UiT

Vår ref.: 2018/207

REK ref.: 2018/705

Dato: 19/09/18

## **Identifisering av essensielle bakterielle molekyler involvert under infeksjon/kolonisering av menneske.**

### **Prosjektbeskrivelse fra søknad**

Antibiotikaresistens er et økende problem, og vanskeliggjør behandling av infeksjoner. Nye terapeutiske strategier er tvingende nødvendig. Prosjektet går ut på å karakterisere bakteriers evne til å overleve i blod eller i nærvær av blodkomponenter. Når vi har identifisert proteiner viktig for bakteriell overlevelse, så kan man på sikt hemme disse. Denne avvæpningen av bakterien er forventet å gjøre det lettere for verten å kvitte seg med infeksjonen. REK-søknaden gjelder den delen av prosjektet hvor det skal testes membranvesikler og bakterielle proteiner i humant blod/serum/plasma/immunceller som er donert fra voksne friske givere. Fem til syv friske voksne personer fra eget arbeidsmiljø skal donere 10-50 ml blod opptil 5 ganger i året.

### **Saksbehandling i REK**

Søknad ble behandlet i komitémøte 19.4.18. REK nord skriver i sitt svarbrev 07.05.2018: «Det fremgår av informasjonsskrivet at ‘Som frisk voksen er du invitert til å gi blod, slik at vi kan simulere infeksjoner i blod (bakteriemi) på lab-benken. Ved bruk av dette blodet får vi anledning til å identifisere og teste ut hvilke virulensfaktorer som er særlig viktig for bakterien, og som det på sikt kan være ønskelig å hemme.’ Det er blod fra friske pasienter som skal brukes for å simulere infeksjoner i blodet. REK vurderer at prosjektet ikke vil fremskaffe ny kunnskap om sykdom og helse.»

Vedtak: «Etter søknaden fremstår prosjektet ikke som et medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt som faller innenfor helseforskningsloven. Prosjektet er ikke fremleggingspliktig, jf. Hfl. § 2.»

### *Klagen*

Klager er uenig i REKs vurdering og argumenterer for at dette prosjektet søker å frembringe ny kunnskap om helse og sykdom, de viser også til tilsvarende prosjekt 2014/1653 som ble behandlet av REK.

Klagen ble behandlet i komitémøte 31.5.18. REK nord svarer i sitt endelige vedtak: «REK er enig i at omsøkte prosjekt ligger nært opptil prosjekt 2014/1653. I vurderingen av prosjektet i 2014 ble det lagt avgjørende vekt på at det skulle samles inn biologisk materiale, og ikke vurdert

om studien ville frembringe ny kunnskap om helse og sykdom, slik helseforskningsloven definerer det.»

«I løpet av årene har det utviklet seg en praksis der REK ikke legger avgjørende vekt på at det skal forskes på biologisk materiale, men det gjøres en helhetsvurdering av om prosjektet vil kunne frembringe ny kunnskap om helse og sykdom, slik helseforskningsloven definerer det.»

Klagen ble deretter oversendt NEM for endelig behandling.

### **NEMs vurdering**

NEM tok saken til behandling på komitemøtet 4.9.18.

NEM begrenset sin vurdering til om prosjektet er regulert av helseforskningsloven og tok ikke stilling til prosjektet som sådan. Prosjektet fremstår som basalforskning og det er et stykke frem før resultatene får anvendte konsekvenser. Prosjektet har likevel et klart klinisk fokus. Formålet er å studere hvilke proteiner bakteriene trenger for å overleve og formere seg i blod. Med slik kunnskap kan man utvikle mekanismer for å hindre sykdomsutvikling og finne nye terapeutiske metoder. NEM konkluderte med at prosjektet dermed har til formål å finne ny kunnskap om helse og sykdom.

### **Vedtak**

Klagen tas til følge. Prosjektet skal vurderes etter helseforskningsloven. Søknaden sendes tilbake til REK nord for behandling. NEMs vedtak er endelig og kan ikke påklages videre, jf forskningsetikkloven § 10.

Med vennlig hilsen

Grete Dyb  
Professor dr.med.  
Komiteleder NEM

Jacob C Hølen  
Sekretariatsleder NEM, PhD

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer

**Kopi**

REK