



**De nasjonale
forskningsetiske
komiteene**

NEM • Den nasjonale
forskningsetiske komité for
medisin og helsefag

Kongens gate 14
0153 Oslo

post@forskningsetikk.no
www.forskningsetikk.no

Org.nr. 999 148 603

Ansvarshavende for biobanken
Anne Hansen Ree

Forskningsansvarlig institusjon
Akershus universitetssykehus HF

Prosjektmedarbeider for biobanken
Jarle Brun
Daglig leder Oncosyne

Vår ref.:2025/632

REK ref.: 699896

Dato: 30.12.2025

Biobank for forskning på funksjonell diagnostikk for kreft

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak datert 08.05.2024 fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) sør-øst B. I brev av 30.06.2025 opprettholdt REK B sitt vedtak, og klagen ble oversendt NEM for behandling av klagen.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte 04.09.2025. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 tredje ledd, jf. forskningsetikkloven § 10 tredje ledd og forvaltningsloven § 34.

Kort om prosjektet

Opplysningene er hentet fra søknad, klage og revidert protokoll datert 29.04.2025.

Det søkes om godkjenning til å opprette en generell forskningsbiobank med navnet «Biobank for forskning på funksjonell diagnostikk for kreft».

Formålet med biobanken er å undersøke de biologiske og molekylære mekanismene som driver utvikling av tykk- og endetarmskreft, herunder:

- Forskning på nye og bedre tester som kan identifisere de mest effektive legemidlene for behandling av hver enkelt kreftpasient.
- Forskning på biomarkører (f.eks. proteiner og gener) som kan forbedre treffsikkerheten og robustheten av testen (prediktive biomarkører), som igjen kan gi en mer presis behandling.
- Forskning på nye bruksområder for eksisterende legemidler som vanligvis brukes i behandling av andre sykdommer, men som også kan være effektive for behandling av kreft, med spesielt fokus på tarmkreft.
- Forskning på nye og bedre legemidler i samarbeid med eller som FoU-leverandør til forskningsmiljøer og legemiddelselskap.

NEM • Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag
NENT • Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi
NESH • Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora
GRU • Nasjonalt utvalg for gransking av uredelighet i forskning
SKJ • Nasjonalt utvalg for vurdering av forskning på menneskelige levninger

- Produktutvikling hvor cellelinjene benyttes vil gjennomføres kontinuerlig internt hos Oncosyne for å stadig forbedre egenskaper som presisjon, nøyaktighet, skalerbarhet, prediktivitet og reproducerbarhet til de diagnostiske testene.
- Redusere bruk av forsøksdyr i tykk- og endetarmskreft forskning

Det vil kunne være aktuelt å gjøre genetiske analyser på cellelinjene for å finne genetisk informasjon som kan virke bestemmende for en kreftmodells følsomhet for ulike legemidler.

Materialet i biobanken vil bestå av cellelinjer fra kreftvev fra ca. 75 personer som deltok i den samtykkebaserte studien «Klinisk validering av en ny diagnostisk test for vurdering av legemiddelsensitivitet i tykk- og endetarmskreft» (REK ref. 699289). I studien er vevsprøvene behandlet mekanisk og enzymatisk, slik at bare kreftcellene vokser videre. Annet biologisk materiale er destruert. Etter behandlingen har kreftcellene fått evnen til å dele seg ubegrenset under spesielle forhold. Det er da utviklet en cellekultur som utgjør kreftcellelinjer som kan brukes i forskning. Kreftcellelinjene med tilhørende helseopplysninger, er så planlagt overført til den omsøkte forskningsbiobanken.

Følgende helseopplysninger er planlagt overført til biobanken: alder, kjønn, krefttype og lokasjon, standard blodprøver, standard molekylærpatologiske analyser, legemidler brukt i kreftbehandlingen, radiologisk responsdata og kliniske utfallsdata og behandlingsvarighet.

Den generelle forskningsbiobanken etableres som et samarbeid mellom Akershus universitetssykehus (Ahus) og bioteknologiselskapet Oncosyne AS. Det er foreslått å opprette et biobank styre bestående av f.eks. to representanter fra Ahus, og én representant fra Oncosyne.

Ahus er forskningsansvarlig institusjon, med Anne Hansen Ree som ansvarshavende.

Oncosyne vil håndtere aidentifiserte helseopplysninger og tilhørende kreftcellelinjer. Biobanken vil lagres og driftes av Oncosyne under tilsyn fra biobankstyret.

Forskergrupper som ikke er tilknyttet Ahus eller Oncosyne vil kunne søke om tilgang til kreftcellelinjene. Disse søknadene vil bli behandlet av styret, som blant annet vil vurderer om forskningen er i samsvar med biobankens formål, samt forskningens kvalitet. Biologisk materiale vil også kunne utleveres til samarbeidende forskningsinstitusjoner i inn- og utland.

Ved nedleggelse av biobanken vil det søkes godkjenning fra REK, jf. helseforskningsloven § 30.

Dersom Oncosyne blir kjøpt opp vil drift av biobanken med tilhørende opplysninger fortsette under nye eiere i henhold til gjeldende retningslinjer, samtykke, lovgivning og samarbeidsavtale med Ahus.

Kort sakshistorikk

REK sør-øst B behandlet søknaden første gang den 24.04.2024, og avslo søknaden fordi den ikke inneholdt tilstrekkelig informasjon til å kunne gi en godkjenning for opprettelse av en generell forskningsbiobank. I vedtaket ble det redegjort for hvilken informasjon som manglet for at REK skulle kunne foreta en slik vurdering.

Den 05.06.2024 mottok REK klage på vedtaket. I klagen ble det gitt ytterligere informasjon, og det var vedlagt bekreftelse på at Ahus ville være forskningsansvarlig institusjon samt navn på ansvarshavende for biobanken, revidert informasjons- og samtykkeskriv samt revidert protokoll.

REK vurderte klagen den 14.08.2024, men fant at det fortsatt manglet nødvendig informasjon, og ba derfor søker om supplerende opplysninger. REK innhentet også en sakkyndig vurdering, som så ble oversendt søker for kommentering.

Den 30.04.2025 mottok REK søkerens tilbakemelding på den sakkyndige vurderingen og på komiteens merknader. Vedlagt fulgte også utkast til samarbeidsavtale mellom Ahus og Oncosyne, revidert protokoll samt revidert informasjons- og samtykkeskriv.

I vedtak av 30.06.2025 oppretthold REK sitt avslag på søknaden om godkjenning av den generelle forskningsbiobanken «Biobank for forskning på funksjonell diagnostikk for kreft» gitt i vedtak av 05.06.2024. De begrunnet dette med at det fremdeles var flere uklarheter knyttet til organiseringen av biobanken, de kommersielle interessene og ivaretagelse av deltakernes interesser. Klagen ble oversendt NEM for behandling.

For en fullstendig oversikt over sakens historikk vises det til sakens øvrige dokumenter.

NEMs vurdering

Komiteen har i tråd med forvaltningsloven § 8 annet ledd vurdert habiliteten til komiteens tilstedeværende medlemmer. Gunnhild Storbekkrønning Solli ble vurdert til å være inhabil, og deltok ikke ved behandling av klagen.

Klagen gjelder REKs avslag på søknad om opprettelse av en generell forskningsbiobank bestående av kreftcellelinjer.

Av helseforskningsloven følger det at en forskningsbiobank er en samling av humant biologisk materiale som inngår i, eller er ment å inngå i, et eller flere forskningsprosjekter. For å sikre tillit til forskning og forskeres håndtering av biologisk materiale, inneholder helseforskningsloven bestemmelser om opprettelse, forvaltning og avslutning av forskningsbiobanker, samt bestemmelser om bruk av humant biologisk materiale i forskning. Helseforskningsloven legger dermed til rette for en forsvarlig forvaltning av biologisk materiale som kommer fellesskapet til gode, samtidig som hensynet til giverens integritet og rett til selvbestemmelse ivaretas.

NEM legger til grunn at kreftcellelinjene utgjør humant biologisk materiale når de overføres til biobanken ettersom de inneholder DNA fra deltakere. Den omsøkte forskningsbiobanken må derfor godkjennes før den kan opprettes, jf. helseforskningsloven § 25 tredje ledd.

Organisering av biobanken

Skal en slik godkjenning gis, må det i søknaden gis tilstrekkelig informasjon til at komiteen kan vurdere om oppbevaring og behandling av det biologiske materialet vil skje forsvarlig og med respekt for giveren av materialet.

NEM vil påpeke at det er viktig med forskning innen tykk- og endetarmskreft, og tilgang til humant biologisk materiale som kan fremme god og viktig forskning innen feltet. NEM

anerkjenner det arbeidet som søker har gjort for å imøtekomme REKs tilbakemeldinger, og dermed legge opp til en forsvarlig organisering av biobanken. Dog mener NEM, i likhet med REK, at arbeidet som er gjort ikke er tilstrekkelig til å kunne gi en godkjenning, da det fremdeles gjenstår uklarheter ved organiseringen av biobanken, spørsmål rundt de kommersielle interessene og ivaretagelse av deltakernes rettigheter.

NEM viser herunder til at det søkes om å opprette en forskningsbiobank med materiale fra et konkret prosjekt hvor det er gitt godkjenning til å utvikle kreftcellelinjer fra personer med tykk- og endetarmskreft. Samtidig er det i samarbeidsavtalen mellom Ahus og Oncosyne planlagt å inkludere ytterligere materiale, uten at dette er nevnt i søknad eller protokoll.

Når det gjelder samarbeidet mellom Ahus og Oncosyne, har NEM gjort de samme vurderingene som REK gjorde i sitt vedtak av 30.06.2025. I klagen var det lagt ved en samarbeidsavtale, men denne er ikke underskrevet, og under flere av punktene var det alternative løsninger, noe som medfører at det fremdeles er uklarheter rundt organiseringen av biobanken. Det er også uklart om donors interesser er ivare tatt på en god nok måte dersom Oncosyne går konkurs.

Helseopplysninger tilknyttet biobanken

I tilknytning til forskningsbiobanker er det nødvendig å oppbevare en begrenset mengde informasjon, ettersom prøver ofte vil ha liten eller ingen forskningsverdi dersom de ikke er knyttet til relevant klinisk informasjon som gjør det mulig å identifisere og velge ut egnede prøver for konkrete forskningsprosjekter. Hvor grensen går for hvilken mengde informasjon som er nødvendig, kan ikke fastsettes helt kategorisk, men må vurderes utfra formålet til den enkelte biobank.

I revidert protokoll vedlagt klagen, vises det til at det skal oppbevares opplysninger om alder, kjønn, diagnose (krefttype og lokasjon), standard blodprøver, standard molekylærpatologiske analyser, legemidler brukt i behandlingen av kreftsykdommen, radiologisk responsdata og kliniske utfallsdata samt behandlingsvarighet. NEM mener at det i dette prosjektet søkes om å oppbevare mer informasjon enn det som er nødvendig, og det er uklart for NEM om opplysningene i seg selv skal brukes til forskning. NEM har derfor, i likhet med REK, kommet til at det må opprettes et eget register for disse opplysningene, mens kun en mindre mengde informasjon skal kunne knyttes direkte til prøvene i biobanken.

Opprettelse av et helseregister må skje i tråd med institusjonens egne rutiner.

Informasjons- og samtykkeskriv

Innhenting av informert og frivillig samtykke er et grunnleggende prinsipp i forskningsetikken, og dette er lovfestet i helseforskningsloven §§ 13 og 14. Kravet om informert samtykke er et sentralt virkemiddel for å ivareta deltakernes integritet og rett til selv å bestemme om de ønsker å delta i forskning. At et samtykke er informert, innebærer at deltakerne har mottatt tilstrekkelig og forståelig informasjon til å kunne ta et reelt valg. Når deltakere gir et bredt samtykke er det viktig at de mottar jevnlig informasjon.

NEM mener at informasjonen som her gis til donor er mangelfull. Dette kan skyldes at organiseringen av biobanken og skillet mellom kommersiell bruk av cellelinjene og bruk til forskningsformål ennå ikke er fullt ut avklart. Som følge av dette blir det vanskelig å gi donor

tilstrekkelig og klar informasjon til at de kan gi et informert samtykke. NEM mener at både form, språk og innhold i et eventuelt fremtidig informasjons- og samtykkeskriv må forbedres, herunder bør det informeres tydeligere om hva som vil være forskning og hvordan kommersiell bruk vil foregå. Videre må det i informasjonsskrivet komme frem tydeligere hva som skal gjøres i Norge, og hva som eventuelt skal gjøres i utlandet.

NEM stiller spørsmål ved at det verken i søknad eller klage fremgår om analyser av materialet kan føre til bifunn (utilsiktede funn), og hvordan slike funn eventuelt skal håndteres. Dette er informasjon som bør tydelig fremgå av informasjons- og samtykkeskrivet. Det bør også gjøres en etisk vurdering av om deltakeren skal ha mulighet til å reservere seg mot å få informasjon om eventuelle funn som kan være av betydning for egen helse.

NEM har og diskutert om det i tilknytning til biobanken kunne vært en fordel med et dynamisk samtykke, men med tanke på prognosen for noen av pasientene med tykk- og endetarmskreft, kan det være utfordrende. Det må da uansett tas hensyn til hva donor selv ønsker skal skje videre dersom vedkommende dør. Ved en ev. senere søknad kan det være en fordel om Ahus og Oncosyne gjør en forskningsetisk vurdering av hva slags type samtykke som her kan fungere best for å ivareta hensynet til donor.

I REK sitt siste vedtak er det stilt flere spørsmål rundt bruk av cellelinjer, og opprettelse av en forskningsbiobank med cellelinjer. Disse spørsmålene vil bli besvart i et eget brev, som også vil legges ved til orientering for søker.

Vedtak

Klagen tas ikke til følge. REK sitt vedtak datert 08.05.2024 opprettholdes.

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

Med vennlig hilsen

Kari Milch Agledahl
Overlege, dr.med.
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi til:
Akershus Universitetssykehus HF
Oncosyne AS
REK