

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

Mari Kiens Nygård
Kreftregisteret

Vår ref.: 2023/95

REKs ref.: 21827 (2012/819)

Dato: 30.10.2023

Forekomst av HPV-typer blant kvinner med forstadier til livmorhalskreft og livmorhalskreft 5 år etter introduksjon av vaksinen

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) sør-øst C datert 16.06.2023. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 14.09.2023. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 (3), jf. forskningsetikkloven § 10 (3) og forvaltningsloven § 34.

Kort om saken

Klagesaken omhandler en endringsmelding knyttet til prosjektet *Forekomst av HPV-typer blant kvinner med forstadier til livmorhalskreft og livmorhalskreft 5 år etter introduksjon av vaksinen*. De søker om å overføre humant biologisk materiale fra prosjektet til den generelle forskningsbiobanken TREASURE-HPV.

Prosjektet

Humant papillomavirus (HPV) er den vanligste av seksuelt overførbare virus. Det finnes flere typer av HPV, der noen kan medføre celledforandringer i livmorhalsen. Ubehandlet kan disse føre til kreft.

I forskningsprosjektet *Forekomst av HPV-typer blant kvinner med forstadier til livmorhalskreft og livmorhalskreft 5 år etter introduksjon av vaksinen* var formålet å undersøke om vaksinerings har forårsaket forandringer i sammensetningen av HPV-typer som er vanlig i forstadier til livmorhalskreft og livmorhalskreft 5 år etter at vaksinen ble tilgjengelig.

I prosjektets opprinnelige søknad fra 2012, ble det søkt om å inkludere humant biologisk materiale og helseopplysninger fra totalt 500 kvinner diagnostisert i perioden 2011-2012. Av disse var det planlagt å inkludere 200 som var diagnostisert med livmorhalskreft og 300 som var diagnostisert med forstadier til livmorhalskreft. Det biologiske materialet i prosjektet skulle

hentes fra behandlingsbiobanker ved laboratorier hvor prøvene var tatt. Det skulle ikke gjøres nye undersøkelser eller tas nye prøver av kvinnene i forbindelse med prosjektet.

Deltakerne samtykket til deltakelse i prosjektet, og innhenting av biologiske materialet samt helseopplysninger. I samtykket ble det informert om at det biologiske materialet ville bli returnert til de respektive laboratoriene når analysene var gjort.

Det ble ikke opprettet en forskningsbiobank i tilknytning til prosjektet, da prosjektleder overfor REK bekreftet at det biologiske materialet (parafinblokkene) kun skulle oppbevares ved Kreftregisteret i kort tid, før de skulle returneres.

Forskningsprosjektet er nå ferdig, og det søkes om å overføre restmaterialet fra vevsblokkene til en forskningsbiobank som ikke er tilknyttet et bestemt prosjekt (generell forskningsbiobank).

Forskningsbiobanken TREASURE-HPV

Den generelle forskningsbiobanken fikk godkjenning fra REK i 2014, da under navnet SESAM. Opprettelsen skjedde i tråd med helseforskningsloven § 25 tredje ledd annet punktum.

Biobankens formål var å samle inn ulike typer biologisk materiale til forskning på biomarkører ved HPV-relatert kreft og livmorhalskreft. Forskningsbiobanken skulle innhente bredt samtykke fra deltakerne for oppbevaring og bruk av materialet i ulike forskningsprosjekter. Det ble vist til at materialet ville kunne bli brukt i forskningsprosjekter hvor det gjøres genetiske analyser.

Det har vært søkt om endringer i biobanken flere ganger, blant annet for å utvide biobanken med biologisk materiale fra flere forskningsprosjekter, samt endre formålet til også inkludere forskning på HPV-infeksjon og andre infeksjoner som kan bidra til kreft. REK godkjente nytt formål, men satte som vilkår at nytt bredt samtykke måtte innhentes fra alle deltakere som var i live.

I august 2022 ble det søkt REK om å utvide den generelle forskningsbiobanken med humant biologisk materiale fra ytterligere to forskningsprosjekter, herunder prosjektet «Forekomst av HPV-typer blant kvinner med forstadier til livmorhalskreft og livmorhalskreft 5 år etter introduksjon av vaksinen». Det ble godkjent med vilkår om at overføringen av det biologiske materialet ble godkjent i de respektive forskningsprosjektene før overføringen kunne skje.

Biobanken har skiftet navn til TREASURE-HPV, og har en egen [nettside](#) med generell informasjon. Ansvarlig for biobanken er Mari Nygård, og Kreftregisteret er ansvarlig institusjon.

Kort sakshistorikk

Gjeldende søknad er en endringsmelding i prosjektet *Forekomst av HPV-typer blant kvinner med forstadier til livmorhalskreft og livmorhalskreft 5 år etter introduksjon av vaksinen*, jf. vilkår i REKs godkjenningsvedtak av 06.09.2022 for utvidelse av den generelle biobanken.

I endringsmelding datert 26.09.2022, ble det søkt om å overføre restmateriale fra prosjektet over til den generelle forskningsbiobanken TREASURE-HPV. Forskningsansvarlig institusjon og prosjektleder er lik for biobanken og det opprinnelige prosjektet.

For de deltakerne som er i live, ville det bli innhentet bredt samtykke for oppbevaring av materiale i en generell forskningsbiobank, samt bruk av dette i forskningsprosjekter innen biobankens formål. Det ble samtidig søkt om å videreføre dispensasjon fra samtykkekravet for alle deltakere som er døde, slik at også deres materiale kan inkluderes i biobanken.

I endringsmeldingen kom det frem at materialet som ønskes overført er overskuddsmateriale etter at analysene i prosjektet var gjort. Vevsblokkene var returnert til laboratoriene de var hentet fra, men overskuddsmaterialet har ikke blitt destruert eller returnert. Forskningsdeltakerne har ikke samtykket til at restmaterialet skulle oppbevares i prosjektet, og REK har ikke godkjent det.

I brev av 15.11.2022, skrev REK blant annet at de ikke kunne godkjenne søknaden uten at pårørende til de deltakerne som var døde hadde fått mulighet til å reservere seg mot at materialet kunne bli benyttet til genetiske analyser som kan ha prediktive funn. Vilkår med betydning for NEMs klagebehandling er følgende:

- 1) Pårørende til døde givere av humant biologisk materiale må bli informert om overføringen, og få mulighet til å reservere seg mot genetiske analyser som kan ha prediktive funn.
- 2) Det må utarbeides et informasjonsskriv om bruken av restmateriale hvor pårørende gis anledning til å reservere seg.

Søker kom med tilbakemelding på REK sine vilkår. Søknaden ble behandlet i full komité, og i vedtak 30.03.2023 godkjente REK overføring av det biologiske materialet til den generelle forskningsbiobanken TREASURE-HPV. De satte som vilkår at biologisk materiale fra avdøde deltakere skal lagres separat i biobanken. Alternativt foreslo REK at søker sender informasjon med reservasjonsrett til pårørende før overføring til biobanken.

Søker klagde på vilkårene den 03.05.2023. REK opprettholdt sitt vedtak, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEMs vurdering

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

Klagen gjelder vilkår REK har satt for at humant biologisk materiale fra deltakere som er døde kan overføres til den generelle forskningsbiobanken TREASURE-HPV.

Innledningsvis vil NEM påpeke at helseforskningsloven har bestemmelser om opprettelse av forskningsbiobanker og bruk av humant biologisk materiale i forskning, som skal bidra til at tilliten til forskning og forskeres bruk av biologisk materiale opprettholdes. Bestemmelsene bidrar til at biologisk materiale forvaltes på en måte som gjør at det kommer fellesskapet til gode, uten å gå på bekostning av respekten for giverens integritet og selvbestemmelsesrett.

I forskning er hovedregelen at forskningsdeltakerne skal ha gitt et informert samtykke til deltakelse, jf. blant annet helseforskningsloven § 13 og forskningsetiske retningslinjer. Kravet om samtykke bygger på respekten for den enkeltes frihet og rett til selvbestemmelse. Noen ganger vil det kunne skje en vesentlig endring i et forskningsprosjekt, og der endringen anses å ha betydning for avgitt samtykke skal det innhentes et nytt. I tilfeller hvor det er vanskelig, kan

REK godkjenne ny eller endret bruk av bl.a. humant biologisk materiale uten at det innhentes nytt samtykke. En godkjenning må være basert på en vurdering av om forskningen er av vesentlig interesse for samfunnet, og at hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt, jf. helseforskningsloven § 15.

Å overføre humant biologisk materiale fra et prosjekt som skal avsluttes over til en generell forskningsbiobank, anses som en vesentlig endring av hva deltakerne tidligere har samtykket til. Utgangspunktet er derfor at det må innhentes et nytt, bredt samtykke i tråd med biobankens formål.

I dette prosjektet er flere av deltakerne døde, og det må da gjøres en vurdering av samfunnsnytt sett opp mot deltakernes integritet, før det eventuelt kan gis en godkjenning for overføring, oppbevaring og bruk i en generell forskningsbiobank uten dekkende samtykke.

NEM understreker at biologisk materiale fra personer med alvorlig sykdom er en begrenset og verdifull ressurs, som det er ønskelig å ta vare på til fremtidig forskning. Bruk av allerede innsamlet biologisk materiale vil ha stor samfunnsnytte når det kan brukes til fremtidig forskning innen TREASURE-HPV sitt område.

Samfunnsnytt må ses i relasjon til en eventuell integritetskrenkelse, hvor NEM har lagt avgjørende vekt på hensynet til de pårørendes interesser. Lagring av biologisk materiale i en generell forskningsbiobank, og bruk i senere forskning hvor det gjøres genetiske analyser, kan gi informasjon om egenskaper eller sykdomsrisiko med betydning for andre i samme genetiske linje. NEM har tidligere uttalt at det i slike tilfeller skal gis informasjon til pårørende, og de skal få mulighet til å si nei til at det biologiske materialet kan benyttes i fremtidige forskningsprosjekter. NEM mener det vil være en større integritetskrenkelse å ikke informere avdødes pårørende, enn at de mottar en henvendelse med nøytral og god informasjon fra prosjektleder. Etter en konkret vurdering har NEM kommet til at det biologiske materialet ikke kan overføres fra forskningsprosjektet til TREASURE-HPV, før det er gitt informasjon med mulighet for reservasjon til de pårørende.

NEM vil minne om at informasjonen til pårørende må være av generell karakter. Informasjonen de får må være slik at den sikrer en etisk og forsvarlig ivaretagelse av de interesser pårørende antas å ha, samtidig som pårørende ikke skal få kjennskap til taushetsbelagte opplysninger. Informasjonsskrivet sendes REK for godkjenning.

I klagen vises det til at REK i et annet tilsvarende prosjekt nylig har godkjent overføring av biologisk materiale fra avdøde deltakere, uten å ha med vilkår om informasjon- og reservasjonsrett til pårørende. Generelt sett er det viktig med likebehandling av søknader, men siden NEM ikke har behandlet denne søknaden, kan vi ikke uttale oss om de vurderinger som er gjort der.

Vedtak

Klagen tas ikke til følge. Det må gis informasjon med reservasjonsrett til pårørende før materialet kan overføres til TREASURE-HPV. Informasjonsskrivet sendes REK sør-øst C til godkjenning før det sendes til pårørende.

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

Med vennlig hilsen

Kari Milch Agledahl
Overlege, dr.med.
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi:
REK
Kreftregisteret